Göttinger Schriften zum Medizinrecht
Band 24



Franziska B. Friske

Die rechtliche Zulässigkeit von Placebokontrollgruppen in Arzneimittelstudien

Unter besonderer Berücksichtigung der Blankoeinwilligung und der Zulässigkeit weiterer Kontrollvarianten

Universitätsverlag Göttingen

Franziska B. Friske

Die rechtliche Zulässigkeit von Placebokontrollgruppen in Arzneimittelstudien

erschienen als Band 24 der Reihe „Göttinger Schriften zum Medizinrecht“
im Universitätsverlag Göttingen 2017

Franziska B. Friske

Die rechtliche Zulässigkeit von Placebokontrollgruppen in Arzneimittelstudien

Unter besonderer Berücksichtigung der Blankoeinwilligung und der Zulässigkeit weiterer Kontrollvarianten

Göttinger Schriften zum Medizinrecht Band 24



Universitätsverlag Göttingen
2017

Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über <http://dnb.dnb.de> abrufbar.

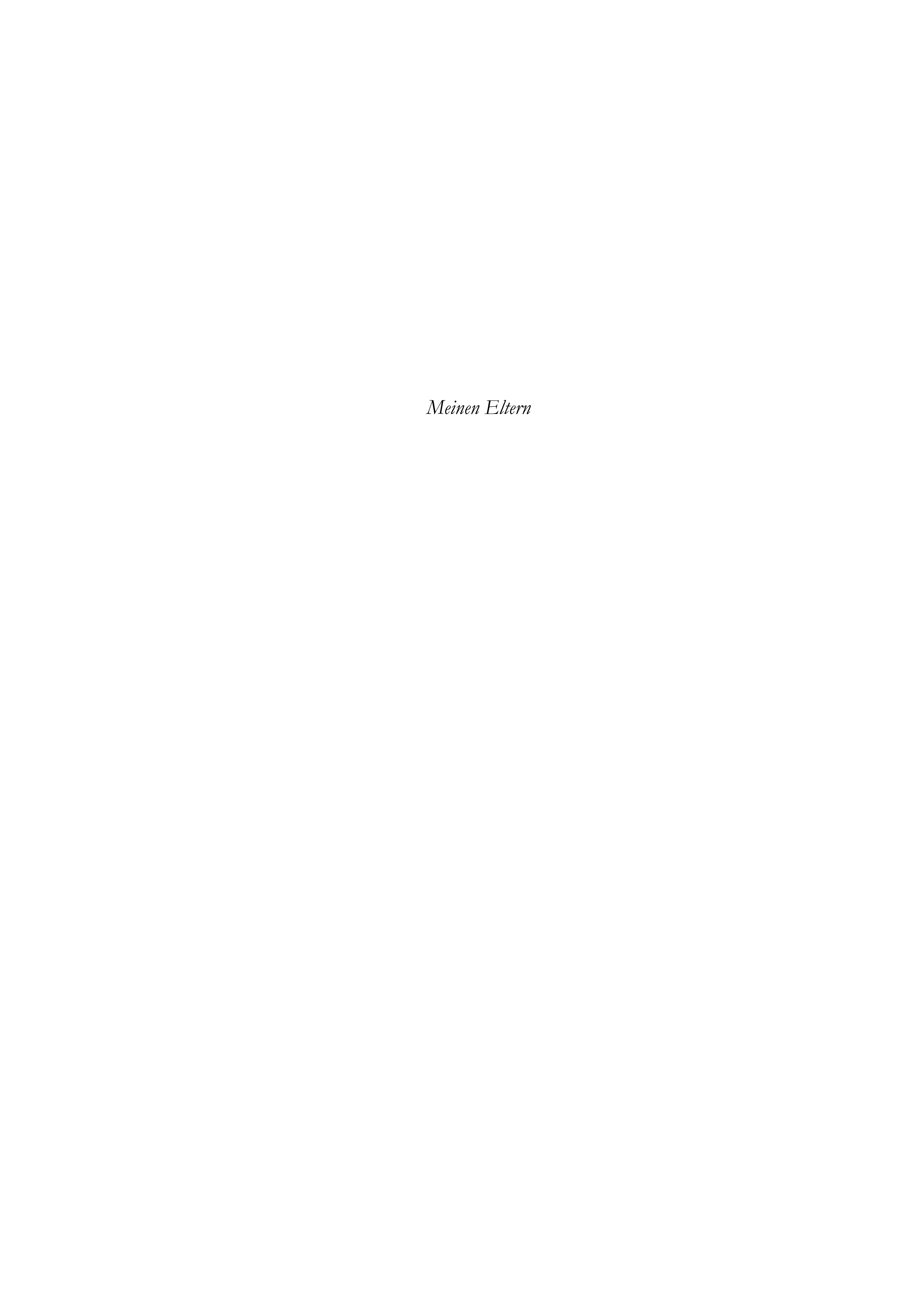
Herausgeber der Reihe
Zentrum für Medizinrecht
Juristische Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen
Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. Gunnar Duttge
www.zfm.uni-goettingen.de

Autorenkontakt
E-Mail: franziskafriske@aol.com

Dieses Buch ist auch als freie Onlineversion über die Homepage des Verlags sowie über den Göttinger Universitätskatalog (GUK) bei der Niedersächsischen Staats- und Universitätsbibliothek Göttingen (http://www.sub.uni-goettingen.de) erreichbar.

Satz und Layout: Alice von Berg
Umschlaggestaltung: Kilian Klapp, Margo Bargheer

https://univerlag.uni-goettingen.de
ISBN: 978-3-86395-321-8
DOI: https://doi.org/10.17875/gup2017-1041
eISSN: 2512-689X



Meinen Eltern

Vorwort

Diese Arbeit wurde im Januar 2015 fertiggestellt und im Wintersemester 2015/2016 von der Juristischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen als Dissertation angenommen. Rechtsprechung und Literatur wurden bis Dezember 2015 berücksichtigt, soweit dies sinnvoll und erforderlich war.

Großer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Professor Dr. Gunnar Duttge, der mir die vorliegende Arbeit ermöglicht hat und stets Zeit fand für anregende, interessante und hilfreiche Gespräche. Außerdem danken möchte ich dem Zweitgutachter Herrn Prof. Dr. Ivo Bach für die Übernahme und die so rasche Erstellung des Zweitgutachtens. Ebenfalls meinen Dank aussprechen möchte ich den Herausgebern der „Göttinger Schriften zum Medizinrecht“ für die Aufnahme meiner Arbeit in ihre Schriftenreihe.

Möglicherweise einer der größten Vorteile einer Promotion ist es, all denjenigen in gedruckter Form Dank aussprechen zu können, ohne deren Unterstützung und Rückhalt nicht nur ein Gelingen dieser Arbeit, sondern auch nur wenig anderes im Leben vorstellbar wäre. So gilt mein Dank und meine Zuneigung meiner Familie und meinen Freunden. Nicht alle können Erwähnung finden, mein Dank sei Euch dennoch gewiss. Insbesondere namentlich nennen möchte ich an dieser Stelle Dr. Katharina Colberg, Prof. Dr. Hans-Günter und Eva Peters, Karin Rieke und Johanna Thiel. In dieser Arbeit steckt ein wesentlicher Teil der Zuneigung eines jeden einzelnen von Euch für mich und von mir für Euch.

Der größte Dank aber gilt meinen Eltern Richard Friske und Annette Bochynek-Friske für ihre stetige Zuversicht, ihren unnachgiebigen Rückhalt, ihr grenzenloses Vertrauen und ihre vorbehaltlose Unterstützung. Ihr habt mir die Wurzeln und die Flügel gegeben, die neben unzähligem anderen auch diese Promotion erst möglich gemacht haben. Euch ist diese Arbeit gewidmet. Ebenfalls von Herzen danken möchte ich Philipp Schmechel. Seine Stärke, sein Intellekt und sein Zuspruch haben mir die notwendige Kraft und Motivation gegeben, diese Arbeit fertigzustellen. Dieser bedingungslose Beistand wäre durch nichts zu ersetzen gewesen. Auch Dir ist diese Arbeit gewidmet.

Düsseldorf, den 11. November 2017 Franziska Berenike Friske

Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AcP	Archiv für die civilistische Praxis
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AMG	Arzneimittelgesetz
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
BAG	Bundesarbeitsgericht
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BFH	Bundesfinanzhof
Bgbl.	Bundesgesetzblatt
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BT-Drucks.	Bundestagsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht

BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
bzw.	beziehungsweise
DÖV	Die Öffentliche Verwaltung
DVBl.	Deutsches Verwaltungsblatt
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
et al.	et alii/et aliae
EU-GRC	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
f. / ff.	folgende
gem.	gemäß
ggf.	gegebenenfalls
GenDG	Gendiagnostikgesetz
GG	Grundgesetz
h.M.	herrschende Meinung
Hrsg.	Herausgeber
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
i.e.S.	im engeren Sinne
i.F.	in Form
i.F.v.	in Form von
i.S.	im Sinne
i.S.v.	im Sinne von
i.V.m.	in Verbindung mit
JA-ÖR	Juristische Arbeitsblätter – Öffentliches Recht
JR	Juristische Rundschau
JuS	Juristische Schulung
JZ	Juristenzeitung

LG	Landgericht
MedR	Zeitschrift für Medizinrecht
MPG	Medizinproduktegesetz
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
NJOZ	Neue Juristische Online-Zeitschrift
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
NZA	Neue Zeitschrift für Arbeitsrecht
NZA-RR	Neue Zeitschrift für Arbeitsrecht Rechtsprechungsreport
o.ä.	oder ähnliches
OLG	Oberlandesgericht
S.	Seite(n)
s.	siehe
StGB	Strafgesetzbuch
s.u.	siehe unten
Tz.	Teilziffer
u.a.	und anderes
u.ä.	und ähnliches
Uabs.	Unterabsatz
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
vgl.	vergleiche
z.B.	zum Beispiel
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZfL	Zeitschrift für Lebensrecht
ZfSÖ	Zeitschrift für Sozialökonomie
ZStW	Zeitschrift für die Gesamte Strafrechtswissenschaft



„This pharmakon (...) which acts as both remedy and poison, already introduces itself into the body of the discourse with all its ambivalence“

– Jacques Derrida[1]

[1] *Derrida*, Dissemination, S. 75.

1. Teil: Gegenstand und Gang der Untersuchung

Das Medizinrecht rückt in seiner Bedeutung mehr und mehr in den Blickpunkt des Rechts sowie der Allgemeinheit. Fokus eines jeden medizinrechtlichen Themas ist die Bedeutung des einzelnen Menschen, seine Würde und seine Selbstbestimmung. Diese zu wahren darf als substantieller Wesensgehalt des Rechtsgebiets gesehen werden.[2] Von besonderer Relevanz ist dies auch im Teilbereich der Humanforschung. Denn diese bedeutet regelmäßig eine „Gratwanderung“ zwischen Patientenschutz und Menschenrechten auf der einen sowie dem Streben nach therapeutischem Fortschritt und dessen Erreichen als Ausprägung der in Art. 5 Abs. 3 GG verfassungsrechtlich garantierten Forschungsfreiheit auf der anderen Seite.[3] Diese Janusköpfigkeit maßgeblicher Gesichtspunkte besteht auch bei Arzneimittelstudien. Wesentlich ist hier die Kontrolle der Studie. Denn nur durch die abgleichende Heranziehung einer Vergleichsgruppe kann gewährleistet werden, dass ein beobachteter Effekt nicht dem natürlichen Krankheitsverlauf oder auch dem Zufall zuzuschreiben ist, sondern tatsächlich auf die Wirkung des getesteten Präparats zurückgeführt werden darf.[4] Entsprechend wird ohne ausführliche Tes-

---

[2] *AG Rechtsanwälte im Medizinrecht*, Risiko Aufklärung, S. 150.

[3] *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (78).

[4] *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 80.

tung gegen mindestens eine Kontrollgruppe in Deutschland kein Medikament die Zulassung erhalten, ganz gleich zu welch vielversprechendem Ergebnis eine isolierte Testung des Präparats geführt haben mag.

Die kontrollierte Studie gilt mithin als absoluter Goldstandard und im Rahmen der evidenzbasierten Medizin als maßgebende Methode weltweit.[5] Folglich scheint es wenig verständlich, dass die kontrollierte Studie und insbesondere der Kontrollpart i.S. der Vergleichsgruppe sowie der Umgang mit dieser vor, während und nach der Studie im einschlägigen Arzneimittelgesetz (AMG) mit keinem Wort erwähnt wird[6], obgleich wie im eingangs zitierten Ausspruch von *Derrida* eine Arznei stets nicht nur heilende, sondern auch schädliche Wirkung aufweisen kann. Diese Nichterwähnung ist zudem in Hinblick darauf umso auffälliger, dass das Spannungsfeld um Möglichkeit und Grenzen der Kontrolle einen der bedeutendsten und heftigsten Konflikte der Humanforschung darstellt, in dem Recht, Medizin und Ethik aufeinandertreffen.[7] Ein vager mittelbarer Hinweis auf die wohl bestehende Kenntnis des Gesetzgebers von Existenz, Notwendigkeit und Praxis der Studienkontrolle findet sich lediglich in § 6 der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (im Folgenden kurz: GCP-Verordnung), in dem die Etablierung eines Verfahrens zur sofortigen Entblindung vorgeschrieben ist. Hieraus ist zu schließen, dass der Gesetzgeber von der Kontrolle in Studien ausgeht, da eine Verblindung nur in kontrollierten Studien logischerweise Sinn ergibt.[8] Selbstredend kann jedoch ein derart kritisches, weitumfassendes Feld wie die Kontrolle einer Humanstudie nicht durch diese Norm als ausreichend geregelt angesehen werden.

Während einige aus dieser mangelnden Normierung resultierende Schwierigkeiten im Schrifttum durchaus diskutiert werden, wird jedoch bereits das Eingangstor zum gesamten Problemfeld nicht erfasst. Dies besteht darin, dass die Bearbeitung aller rechtlichen und ethischen Fragen zur Kontrollgruppe wie selbstverständlich darauf aufbaut, dass eine Einwilligung – in genereller Form zu Arzneimittelstudien vom deutschen Gesetzgeber geregelt in § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3, Abs. 2 AMG – in die Einteilung in eine Kontrollgruppe sowie hinsichtlich allem dem Nachfolgenden überhaupt möglich und wirksam erteilbar ist. Die Zulässigkeit einer solchen „Blanko-Einwilligung“ i.S. einer Alternativeinwilligung und mögliche formelle wie materielle Anforderungen an sie sind bisher nicht diskutiert. Kritisch ist Folgendes: In praxi gilt die Einwilligung regelmäßig als ord-

[5] *Miller*, in: Emanuel et al., The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, S. 261 (261 f.); vgl. *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 6, 123, 437.
[6] So auch *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 450.
[7] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 580; vgl. auch *Duttge*, in: Ahrens et al., Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, S. 119 (120).
[8] Hierzu ausführlich 2. Teil, A.III.5.

nungsgemäß erteilt, wenn der Teilnehmer erklärt, darin einzuwilligen, in der Studie *entweder* das Verum (das zu testende Präparat) *oder* aber zwecks Kontrolle Placebo/Standardtherapie/keine Therapie zu erhalten.[9] Bisher nicht beachtet ist mithin die grundlegende Frage, ob die absolut herrschende Praxis dieser Form der Blankoeinwilligung als Einwilligung darin, in Ungewissheit gelassen zu werden über die eigene Gruppeneinteilung und damit über elementare, die eigene Person und den eigenen Körper betreffende Vorgänge, dergestalt überhaupt mit deutschem Recht vereinbar ist. Denn regelmäßig und grundsätzlich ist eine Einwilligung auf einen konkreten Sachverhalt hin und in Kenntnis dessen zu erteilen.[10] Fraglich und damit als erste zweier Hauptfragen dieser Arbeit zu untersuchen ist, ob exakt diese Vorgehensweise den rechtlichen Grundsätzen, dem grundsätzlichen Schutzzweck sowie dem juristischen Telos der Einwilligung entspricht. Die Voranstellung der Behandlung dieser subjektiven Voraussetzung vor der der objektiven Kriterien betont die Bedeutung des betroffenen Menschen und seines Selbstbestimmungsrechtes als wesentlichem Kern jeder medizinischen Problematik. Insbesondere im Rahmen von Studien, bei denen ein unmittelbarer Profit des Betroffenen nicht zwingend gegeben ist, muss die Einwilligung des Menschen als zentrale Legitimation für die Vornahme einer Handlung und Ausdruck der Individualfreiheiten eine noch höhere Bedeutung gewinnen und auch dahingehend dargestellt werden.

Gleichzeitig bestehen jedoch auch das Selbstbestimmungsrecht beschränkende Grenzen. Neben dieser subjektiven Zulässigkeitsvoraussetzung zur Teilnahme an klinischen Studien ist deshalb als zweite Problematik folgende objektive Voraussetzung zu analysieren. Da das AMG Kontrollgruppen nicht explizit benennt, stellt sich die ebenso grundlegende Frage, ob (und sofern ja, wann sowie unter Einhaltung welcher Anforderungen) der Einsatz von Kontrollgruppen in Studien nach deutschem und europäischem Recht überhaupt zulässig sein kann. Denn allein die grundsätzliche Möglichkeit einer zulässigen Einwilligungs(form)erteilung bedeutet noch nicht, dass die Durchführung dieser Handlung durch einen anderen unter Einbeziehung aller Faktoren der tatsächlichen Situation auch zulässiger Inhalt der Einwilligung in ihrer konkreten Form sein kann. Dies gilt einmal mehr, wenn dieser andere als Arzt besonderem Berufs- und Standesrecht unterworfen ist. Innerhalb dieser Problematik insbesondere kritisch zu betrachten ist die Placebogabe bei gleichzeitiger Vorenthaltung der Standardbehandlung: Hierbei soll bei einschlägig kranken Studienteilnehmern die Behandlung ausgesetzt werden, um durch die Verabreichung von ausschließlich Placebo und keinerlei Medikation eine besonders deutliche Kontrolle sowie einen signifikanten Vergleich zur Wirkung des Testpräparats beim anderen Studienarm zu erhalten. Es liegt auf der Hand, dass dies eine zumindest partielle Aufgabe des ärztlichen Heilauftrags seitens des

[9] Vgl. *Freund*, in: MüKo, StGB Bd. 6, §§ 40-42b AMG Rn. 23.

[10] §§ 630d Abs. 1 S. 1 i.V.m. 630e Abs. 1 S. 1, 2 BGB; *Ohly*, „Volenti non fit iniuria", Die Einwilligung im Privatrecht, S. 229.

Arztes und eine mindestens aufschiebende, möglicherweise endgültige Opferung der eigenen Heilung seitens des kranken Studienteilnehmer zugunsten des effektiven Voranschreitens der Forschung bedeutet. Welche Implikationen sich insgesamt unter welchen Voraussetzungen hierzu ergeben und ob und wie im Ergebnis eine Placebogabe nach deutschem Recht unter Einbeziehung des Europarechts zulässig sein kann und darf, wird Ergebnis der zweiten Hauptfrage dieser Arbeit sein.

Diese Dissertation soll somit einen Beitrag zur sorgfältigen und gründlichen Untersuchung eines maßgeblichen Teils der derzeitigen Forschungspraxis im Arzneimittelwesen leisten. Aufgabe des Rechts ist nicht nur, normative Grundlagen für ein geregeltes gesellschaftliches Miteinander zu schaffen, sondern darüber hinaus auch und gerade als selbstverständlich hingenommene „Tatsachen" der Praxis auf ihre Rechts- und Grundrechtsverträglichkeit hin kritisch zu untersuchen. Denn gerade bei den vorliegend aufgeworfenen Aspekten wird deutlich, wie schnell vermeintlich sinnhafte Erwägungen mit dem Grundgesetz und aus ihm resultierenden Instituten in Konflikt geraten können. Jedoch nur rechtliche Klarheit bedeutet im Ergebnis Sicherheit für Ärzte, Prüfer, Sponsoren und nicht zuletzt für die Studienteilnehmer. In einem Bereich, welcher als medizinrechtliche Thematik die Grundfesten von Persönlichkeits- und Selbstbestimmungsrecht berührt, muss ebendiese Schaffung von rechtlicher Sicherheit und Angemessenheit als höchste Priorität gelten.

2. Teil: Einwilligungsform und Einwilligungsinhalt im Rahmen kontrollierter Arzneimittelstudien

A. Kontrollierte klinische Arzneimittelstudien

I. Geschichte der medizinischen Humanforschung im Bereich der Arzneimittel

In dieser Untersuchung werden zwei Hauptthemen bearbeitet, die Zulässigkeit der Blankoeinwilligung in Arzneimittelstudien als Form zum einen sowie die des Einsatzes von (u.a. Placebo-)Kontrollgruppen als Inhalt der Einwilligung zum anderen. Zum Einstieg in die Thematik wird zu Beginn ein kurzer historischer Überblick über medizinische Humanforschung gegeben. Im Anschluss werden die Grundlagen von Arzneimittelstudien, ihrer Kontrolle sowie des Placeboeffekts vorgestellt.

Inhalt und Bedeutung der ärztlichen Tätigkeit unterschied sich noch vor 100 Jahren entscheidend von der Form, die wir heute kennen. Die ursprüngliche Maxime der ärztlichen Tätigkeit war die Linderung von Beschwerden oder Schmerzen, die von einer Krankheit hervorgerufen wurden. Wesensgehalt der Behandlung war allein die ärztliche Präsenz, eine tatsächliche Heilung der die zu lindernden Beschwerden bewirkenden Erkrankung wurde als in höherer Hand liegend betrachtet. Aus diesem Grund begannen bis ins 19. Jahrhundert hinein ärztliche Rezepte häufig mit der Formel „C.D." (= lat. Cum Deo: mit Gott) oder „J.J."

(= Jesu Juvante: mit Jesu Hilfe).[11] Empirische Erfahrung über Sinn oder Unsinn einer Behandlung unter verschiedenen Voraussetzungen gewann der einzelne Arzt individuell für sich und direkt am Patienten nach dem Prinzip von Zufall, Versuch und Irrtum.[12]

Während zwar medizinische Forschung in Ansätzen als bereits in der Antike betrieben überliefert ist, ist ein planmäßiges Vorgehen zum Zwecke der Findung auch kollektiv valider Ergebnisse in Bezug auf Arzneimittel verstärkt erst ab dem 19. Jahrhundert zu erkennen.[13] So führte beispielsweise 1747 der Brite *Lind* den vielleicht ersten kontrollierten medizinischen Versuch der Geschichte durch, als er zwölf an Skorbut erkrankte Seeleute in sechs Gruppen mit unterschiedlicher Ernährung einteilte, und daraufhin erkannte, dass einzig Zitrusfrüchte eine erfolgreiche Behandlung bewirkten.[14] Tatsächlich ist die in diesen Früchten enthaltene Ascorbinsäure (Vitamin C) die entscheidende Therapie für die Vitaminmangelkrankheit Skorbut.[15]

Der allgemeine Beginn planmäßigerer Experimente bezogen auf die Heilung von Krankheiten ist grob um 1850 zu datieren.[16] Allerdings gab es zu der Zeit vor 1900 keinerlei den heutigen in Effektivität und Allgemeingültigkeit vergleichbaren Reglementierungen.[17] Diese ärztliche Freiheit in der Forschung führte rasch zu einer Opferung der Interessen des Patienten zugunsten des Forschungseifers.[18] So wird berichtet, dass 1898 der schwedische Arzt *Janson* Impfstoff-Versuche statt wie ursprünglich beabsichtigt an Tieren direkt an von ihm zu diesem Zweck aufgesuchten Waisenhauskindern ausübte, weil die Nutzung von Tieren im Vergleich zu der von ihm gewählten Variante weitaus kostspieliger gewesen wäre. Als er

---

[11] *Deutscher Bundestag,* Stenographischer Bericht, S. 12355, http://dipbt.bundestag.de/dip21/btp/07/07176.pdf, Stand: Juni 1975, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; *Neuhaus*, in: Helmchen/Winau, Versuche mit Menschen, S. 108 (110 f.); *M. Schmidt*, Recepte der besten Aerzte aller Zeiten: für die verschiedenen Krankheiten des menschlichen Organismus, S. 18; *Sundelin*, Taschenbuch der ärztlichen Rezeptirkunst, S. 4.

[12] *Lohmann/Debatin*, Neue Ärzte braucht das Land? Innovationsbaustelle Ärzteausbildung Deutschland, S. 8; *Neuhaus*, in: Helmchen/Winau, Versuche mit Menschen, S. 108 (110 ff.); *Hahnemann*, Gesammelte kleine Schriften, S. 218; vgl. *Duttge*, in: Ahrens et al., Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, S. 119.

[13] *Buchberger/Metzner*, „Versuchstier“ Mensch?, S. 53; *v. Engelhardt*, in: Wiesing/Simon/v. Engelhardt, Ethik in der medizinischen Forschung, S. 20; *Ruisinger*, in: Frewer/Schmidt, Standards der Forschung, S. 19 (20, 23, 26); *Schumann*, Ethik des Heilens, S. 19 f.

[14] *Buchberger/Metzner*, „Versuchstier“ Mensch?, S. 63; *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 24 f.

[15] *Horn*, Biochemie des Menschen, S. 459 f.; *Horton et al.*, Biochemie, S. 269.

[16] *Buchberger/Metzner*, „Versuchstier“ Mensch?, S. 64 ff., 71; *Elkeles*, Der moralische Diskurs über das medizinische Menschenexperiment im 19. Jahrhundert, S. 125.

[17] Vgl. *Buchberger/Metzner*, „Versuchstier“ Mensch?, S. 87; vgl. *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 39.

[18] Vgl. auch *Buchberger/Metzner*, „Versuchstier“ Mensch?, S. 73 f., 74 ff.; vgl. *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 40.

nach einem Jahr das Testpräparat zusätzlich doch an Tieren erprobte, erkrankten diese so schwer, dass sie geschlachtet werden mussten. Erst daraufhin brach er das gesamte Experiment ab.[19] Auch der Breslauer Dermatologe *Neisser* schürte die zur Humanforschung zu dieser Zeit ohnehin stark ansteigende öffentliche Diskussion[20], als er 1892 acht jungen Frauen und Kindern ein Serum syphiliskranker Personen spritzte. Die Fragestellung über die Möglichkeit einer prophylaktischen Immunisierung durch die Gabe des betreffenden Serums bereits erkrankter Personen war zu der Zeit wissenschaftlich aktuell. Über die Hälfte der Probanden infizierte sich, eines der Kindern verstarb an einer syphilitischen Erkrankung. *Neisser* wurde für die bei keiner Versuchsperson erfolgte Einholung einer Einwilligung zur Experimentteilnahme zu einer Geldstrafe verurteilt.[21]

Der Aufbruch der medizinischen Forschung, die Weiterentwicklung der Chemie und die Übernahme der Pharmakaherstellung von Industriefirmen im Kontrast zur vorherigen Apothekenproduktion führte zu einer drastischen Zunahme chemisch-synthetischer Arzneimittel ab 1900.[22] Zwar waren zuvor bereits entsprechende Forderungen aufgestellt und Richtlinien erlassen worden zwecks der Verbesserung der klinischen Prüfung als zentralem Part der medizinischen Arzneimittelforschung an Menschen.[23] Diese hatten aber in keiner Weise zu einer maßgeblichen Änderung der Praxis geführt.[24] Die Erkenntnis dessen bedingte 1931 den ersten staatlichen Erlass vom damaligen Reichsminister des Inneren, die „Richtlinie für neuartige Heilbehandlungen und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen".[25] Dennoch wurde auch in der Folgezeit immer wieder deutlich, dass der bis zum damaligen Zeitpunkt vorgenommene Umgang mit Arzneimitteln so nicht weiterhin Bestand haben durfte.[26] Auch als Folge der Aufarbeitung der grausamen, häufig tödlichen Menschenversuche der Nationalsozialisten verfestigte sich die Erkenntnis, dass Faktoren wie Forscherehrgeiz oder kommerzielle Erwägungen mit Interessen der Studienteilnehmer kollidieren können.[27]

---

[19] *Buchberger/Metzner*, „Versuchstier" Mensch?, S. 73.

[20] Vgl. *Elkeles*, Der moralische Diskurs über das medizinische Menschenexperiment im 19. Jahrhundert, S. 180.

[21] *Buchberger/Metzner*, „Versuchstier" Mensch?, S. 77 f.,79 f., 87; *Elkeles*, Der moralische Diskurs über das medizinische Menschenexperiment im 19. Jahrhundert, S. 180, 190 f., 205.

[22] Vgl. *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 64; *Elkeles*, Der moralische Diskurs über das medizinische Menschenexperiment im 19. Jahrhundert, S. 125.

[23] *Buchberger/Metzner*, „Versuchstier" Mensch?, S. 87 f., 91; *Schumann*, Ethik des Heilens, S. 21.

[24] *Brixius/Frehse*, Arzneimittelrecht in der Praxis, S. 70; *Buchberger/Metzner*, „Versuchstier" Mensch?, S. 91.

[25] *Schumann*, Ethik des Heilens, S. 21 f.; *Wölk*, Risikovorsorge, S. 29; vgl. *Buchberger/Metzner*, „Versuchstier" Mensch?, S. 94.

[26] *Brixius/Frehse*, Arzneimittelrecht in der Praxis, S. 69; *Wölk*, Risikovorsorge, S. 30; vgl. *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 38 ff.

[27] *Heinrichs*, Forschung am Menschen, S. 34 f.; *Hick*, Klinische Ethik, S. 220; *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 40 f.

Rechtlich betrachtet maßgeblich durch die Richtlinie 65/65/EWG von 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, tatsächlich bedingt unter anderem durch den weitreichenden Contergan-Skandal[28] wurde im Jahr 1976 das von 1961 stammende AMG von Grund auf neu konzipiert und verbessert. Dieses hatte als erstes einheitliches, die bis dahin bestehenden Regelungen zusammenfassendes Bundesgesetz nach wie vor eklatante Mängel aufgewiesen. Die Novellierung von 1976 führte u.a. die „arzneimittelrechtliche Trias“ von Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität ein sowie erstmalig detaillierte Regelungen für die Arzneiprüfung.[29] Heute ist eine ordnungsgemäße klinische Prüfung unabdingbare Voraussetzung für die Zulassung eines Medikaments, § 25 Abs. 2 Nr. 2 AMG. Wesentlicher Telos der Prüfung ist, nach wissenschaftlicher Methode Erkenntnisse über das Arzneimittel zu erlangen, die Aussagekraft über den Einzelfall hinausgehend besitzen. Unwirksame und gefährliche Medikamente sollen vom Markt ferngehalten werden, außerdem sollen die Menschenrechte sowie -würde der Teilnehmer vor den besonderen Gefahren der klinischen Prüfung geschützt und in Ausgleich gebracht werden mit Forschungsfreiheit und dem Zweck der Versorgungsverbesserung.[30]

Nun mag die Vorstellung medizinischer Humanforschung zunächst beängstigend oder moralisch kritisch klingen. Es ist jedoch die Alternative zu bedenken: Diese wäre der Einsatz ungeprüfter Arzneimittel beinahe ohne gesicherte Erkenntnisse am kranken Patienten. Statt strengen Voraussetzungen unterliegender, mehrfach auf Validität und Probandentauglichkeit begutachteter Tests an wenigen Menschen würde eine Vielzahl völlig unkontrollierter Experimente nämlich alltäglich als reguläre Behandlung vorgenommen.[31] Mangels wissenschaftlicher Alternative ist die Humanforschung mithin unumgängliches Mittel zur stetigen Verbesserung der medizinischen Versorgung und der Linderung, Heilung, Erkennung und Vorbeugung von Krankheiten des Menschen. Es gilt zudem für allgemein medizinisches ebenso speziell für pharmazeutisches Wissen: Wegweisende Durchbrüche aller Art beruhen nicht immer, allerdings häufig auf planmäßiger Forschung. Eine Gesellschaft, die medizinischen wie pharmazeutischen Fortschritt und stetige Optimierung in diesem Bereich als unabdingbar notwendig ansieht, kann sich nicht auf Fortschritt durch zufällige Entdeckungen verlassen wollen. Es will ein inzwischen bestehender, stetig steigender „Erwartungsdruck des Publikums“ nach Entdeckung neuer, wirksamerer, nebenwirkungsfreierer und preiswerterer Medi-

[28] Dazu ausführlich *Brixius/Frehse*, Arzneimittelrecht in der Praxis, S. 70; *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 36.

[29] *Brixius/Frehse*, Arzneimittelrecht in der Praxis, S. 21, 69 f., 72; *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 38 f.

[30] *Brixius/Frehse*, Arzneimittelrecht in der Praxis, S. 21; *Deutsch*, in: Deutsch/Lippert, Kommentar AMG, § 40 Rn. 1; *Rehmann*, AMG Kommentar, Vor §§ 40-42a, Rn. 1, 2.

[31] *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 65.

kamente bedient werden.[32] Durch diesen Forschungsdrang ist jedoch die Gefahr einer Entwicklung zum reinen Selbstzweck der Forschung, losgelöst vom originären Zweck der Medizin als der Behandlung des Individuums zu besorgen.[33] Für das Humanexperiment existiert insofern ein immerwährendes Spannungsfeld zwischen den Polen der „Logik des Forschens" und der „Logik des Heilens".[34] Zwar ist die medizinische wie jede andere Forschung von der Wissenschaftsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG umfasst und geschützt.[35] Die Humanforschung aber stellt einen teils massiven Eingriff in die körperliche Integrität dar, so dass die Forschungsfreiheit allein bei weitem keine hinreichende Grundlage für eine rechtfertigende Legitimation bietet.[36] Notwendig sind mithin eingehende Regelungen, die den Schutz der Testpersonen sicherstellen.

II. Klinische Prüfung im Rahmen von Arzneimittelstudien

Vor der kritischen Untersuchung der bestehenden Normen der Arzneimittelforschung ist zunächst der im Folgenden erläuterte grundlegende Ablauf einer Arzneimitteltestung zu verstehen. In der prähumanen Phase wird zunächst ein Screening vorgenommen, ein Testsuchverfahren zur Ermittlung der gewünschten physikochemischen Wechselwirkungen, bei dem die potentielle neue chemische Verbindung u.a. an Bakterien, Pilzen oder Tumorzellen isolierter Organe getestet wird.[37] Hierauf folgen Tierversuche.[38] Sofern diese präklinische Prüfung Erfolg versprechend abgeschlossen ist, wird ein schriftlicher Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. dem Paul-Ehrlich-Institut, § 77 Abs. 1 AMG, sowie der Ethikkommission gestellt, § 40 Abs. 1 S. 2 AMG. Die klinische Prüfung als Kernstück einer Arzneimittelstudie ist nach Legaldefinition in § 4 Abs. 23 AMG „jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen [...], mit dem

---

[32] Vgl. *Laufs*, MedR 2004, 583 (589); vgl. auch *Buchberger/Metzner*, „Versuchstier" Mensch?, S. 1 f., 4.
[33] Vgl. *Boos*, Klinische Studien mit Kindern- Gedanken zur Ethik und zur Rolle der Ethikkommission, S. 45.
[34] *Heinrichs*, Forschung am Menschen, S. 16.
[35] *Lipp*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 507; *Pöttgen*, Medizinische Forschung und Datenschutz, S. 27.
[36] *Lipp*, in: Ahrens et al., Medizin und Haftung, Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, S. 343.
[37] *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 66; *Brixius/Frehse*, Arzneimittelrecht in der Praxis, S. 17.
[38] *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 67; *Brixius/Frehse*, Arzneimittelrecht in der Praxis, S. 18; *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 130.

Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen".[39]

Diese deutsche Legaldefinition entspricht im Wesentlichen dem lediglich detaillierteren Begriff der EU-Verordnung Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG vom 16. April 2014, s. Art. 2 Abs. 2 Nr. 1, 2. Ebenso stimmt sie überein mit der des Art. 2a der europäischen Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Diese Richtlinie wird zwar durch EU-Verordnung Nr. 536/2014 aufgehoben werden. Diese tritt allerdings frühestens am 28. Mai 2016 in Kraft, Art. 99. Mangels Umsetzungsfrist bei europarechtlichen Verordnungen besitzen diese auch keine Vorwirkung. Aufgrund dessen tritt die unmittelbare Wirksamkeit und Verbindlichkeit der Verordnung (jenseits eines Frustrationsverbots, das die Vornahme schädlicher Maßnahmen bereits während der Umsetzungsfrist verbietet) auch erst bei ihrem Inkrafttreten ein.[40] Zudem gilt gem. Art. 98 für Anträge, die vor Inkrafttreten der Verordnung eingereicht wurden, eine dann anlaufende Übergangsfrist von drei Jahren, in denen für diese Studien auch bei Inkrafttreten der Verordnung dann die Richtlinie 2001/20/EG gültig bleibt, s. auch Erwägungsgrund 79. Außerdem ist zwar der Wille des deutschen Gesetzgebers stets europarechtlich determiniert. Jedoch ist allgemein anerkannt, dass umgesetztes Richtlinienrecht wie eben die in Rede stehende Richtlinie in § 41 AMG nationales Recht wird.[41] Sofern die so zu deutschem Recht gewordene Richtlinie der EU-Verordnung nicht widerspricht, ist und bleibt sie geltendes Recht. Des Weiteren bestimmt Erwägungsgrund 27: „Die Richtlinie 2001/20/EG enthält ausführliche Bestimmungen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer. Diese Bestimmungen sollten beibehalten werden." Diese Regelungen zum Schutz der Studienteilnehmer sind nun die, die für diese Arbeit von Relevanz sind. Jedenfalls für die vorliegend untersuchte Thematik werden auch nach Inkrafttreten der Verordnung die Schutzregelungen der Richtlinie weiterhin Gültigkeit entfalten. Nach Inkrafttreten der Verordnung ist jeder hier zitierte Artikel der Richtlinie dann zu lesen als „i.V.m. Erwägungsgrund 27 EU-Verordnung Nr. 536/2014". Die Richt-

---

[39] Zur frühen Zusatz-Nutzenbewertung nach dem 2011 in Kraft getretenen Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) *Beinlich et al.,* Bundesgesundheitsblatt 2015, 227.

[40] *Arndt/Fischer/Fetzer*, Europarecht, Rn. 186; *König*, in: Schulze/Zuleeg/Kadelbach, Europarecht, § 2 Rn. 54.

[41] *Canaris/Zaccaria*, Die Umsetzung von zivilrechtlichen Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft in Italien und Deutschland, S. 134; *Götz*, NJW 1992, 1849 (1851 f.); *König*, in: Schulze/Zuleeg/Kadelbach, Europarecht, § 2 Rn. 57; *Langenfeld*, DÖV 1992, 955 (955 f.); *Hausmann*, in: Staudinger, Internationales Vertragsrecht, Art. 21 Rom I-VO Rn. 13; *Lorenz*, in: Bamberger/Roth, BeckOK BGB, Art. 6 EGBGB Rn. 15.

linie wird also auch in Zukunft jedenfalls partiell juristische Bedeutung entfalten. Mithin wird vorliegend stets auch eine Untersuchung der Richtlinie erfolgen.

Abzugrenzen ist gem. § 4 Abs. 23 S. 2, 3 AMG von nichtinterventionellen Prüfungen (sog. Anwendungsbeobachtungen[42]), in denen „Erkenntnisse aus [...] Arzneimitteln [...] analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis". Primärer Zweck und vorgebender Maßstab ist hier also die Behandlung, der Gewinn einer tatsächlichen Erkenntnis ist lediglich zweitrangig sowie sich an den Gang der Behandlung anpassend. Nichtinterventionelle Prüfungen stellen somit den diametralen Gegensatz zur klinischen Studie dar, deren maßgebender und leitender Hauptzweck der Erkenntnisgewinn ist. §§ 40 f. AMG sind mithin auf nichtinterventionelle Prüfungen nicht anwendbar.[43]

Die *International Conference on Harmonisation* (ICH), gegründet zur Harmonisierung der Zulassungsanforderungen in Japan, den USA und der EG[44], untergliedert die klinische Prüfung am Menschen allgemein in vier Phasen.[45] In Phase I, der „pharmakologischen Studie", wird an 10-50 meist gesunden Probanden eine vorläufige Ermittlung zur Unbedenklichkeit und Verträglichkeit, zur Dosis-Wirkung-Beziehung sowie Daten zur Pharmakokinetik (Wirkung des Organismus auf das Pharmakon) und soweit möglich zur Pharmakodynamik (Wirkung des Pharmakons auf den Organismus) erhoben.[46] Ausnahmsweise werden aufgrund ihrer Intensität hochtoxische Substanzen direkt am kranken Patienten geprüft, sofern eine günstige Wirkung zu erwarten ist.[47] In Phase II, der „therapeutisch-exploratorischen" Phase, erfolgt eine hauptsächliche Prüfung der pharmakologi-

---

[42] *Rehmann*, AMG Kommentar, § 4 Rn. 25.

[43] *Wehage*, Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, S. 27.

[44] *Sander*, Arzneimittelrecht, § 40 EG-Vorbemerkung, S. 16.

[45] *ICH*, ICH Harmonised Tripartite Guideline General Considerations For Clinical Trials E8, S. 3, http.//www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8_Guideline.pdf, Stand: Juli 1997, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; ist zugleich CPMP/ICH/291/95, S. 4, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002877.pdf, Stand: März 1998, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

[46] *Buchberger/Metzner*, „Versuchstier" Mensch?, S. 7; *Heil/Lützeler*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 101 f.; *Rehmann*, AMG Kommentar, Vor §§ 40-42a Rn. 4; *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 48; *ICH*, ICH Harmonised Tripartite Guideline General Considerations For Clinical Trials E8, S. 3, http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8_Guideline.pdf, Stand: Juli 1997, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; ist zugleich CPMP/ICH/291/95, S. 4, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002877.pdf, Stand: März 1998, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

[47] M.w.N. *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 132 f.; ferner *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 48, 50.

schen Wirkung an etwa 100-500 Personen zwecks Einschätzung der Dosierung.[48] Außerdem sollen die in Phase I unerkannt gebliebenen unerwünschten Nebenwirkungen gefunden werden.[49] Auf Basis dessen werden sodann in Phase III („therapeutisch-konfirmatorisch") in einer erweiterten klinischen Untersuchung an mehreren tausend Personen die aufgetretenen Nebenwirkungen erneut geprüft. Hier erfolgen zudem Untersuchungen zum Risiko-Nutzen-Verhältnis (vgl. § 4 Abs. 27, 28 AMG) sowie der endgültige therapeutische Nachweis der Wirksamkeit.[50] Kontrollgruppen werden hauptsächlich in Phase II und III eingesetzt.[51] Sofern hier eine positive Nutzen-Risiko-Relation sowie die weiteren erforderlichen Voraussetzungen zu bejahen sind, vgl. § 25 Abs. 2, 3 AMG, wird das Arzneimittel zur Zulassung eingereicht, welche sodann von der zuständigen Bundesoberbehörde geprüft wird.[52] Die klinische Prüfung als Zulassungsvoraussetzung ist damit abgeschlossen, bei positiver Prüfung wird das Medikament zugelassen und auf den Markt gebracht. In der nachfolgenden Phase IV ist das zugelassene Arzneimittel in einer Langzeitkontrolle als Sorgfaltspflichterfüllung des pharmazeutischen Unternehmers zu überwachen, vgl. §§ 63b, 63c AMG.[53] Hier sollen insbesondere negative Effekte wie Langzeitfolgen oder -schäden erkannt werden sowie seltene Nebenwirkungen, die erst ab einer den Umfang einer Studie bei weitem übertreffenden Größe feststellbar sind.

III. Kontrollierte Studien

1. Zweck und Legitimation kontrollierter Studien

Die früher geltenden Beurteilungskriterien bei der Neueinführung von Arzneimitteln wie praktische Erfahrung und ärztliche Intuition sind heute bei weitem nicht mehr ausreichend. Zwecks wissenschaftlich haltbaren Nachweises einer überlegenen oder in Relation zu anderen Präparaten zumindest nicht unterlegenen[54] Wirk-

---

[48] *Buchberger/Metzner*, „Versuchstier" Mensch?, S. 7; *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 133.

[49] *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 69; *Heil/Lützeler*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 105 f.; *Sander*, Arzneimittelrecht, § 40 Tz. 6b; *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 48, 50.

[50] *Buchberger/Metzner*, „Versuchstier" Mensch?, S. 7; *Heil/Lützeler*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 108; *Rehmann*, AMG Kommentar, Vor §§ 40-42a Rn. 4; *Sander*, Arzneimittelrecht, § 40 Tz. 6b; *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 49 f.

[51] *Bondolfi*, Ethisch denken und moralisch Handeln in der Medizin, S. 77; *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 63, 65.

[52] Dazu ausführlich: *Brixius/Frehse*, Arzneimittelrecht in der Praxis, S. 45, 48 ff.; *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 80.

[53] *Heil/Lützeler*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 112; *Rehmann*, AMG Kommentar, Vor §§ 40-42a Rn. 4; *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 48.

[54] Vgl. *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 437.

samkeit und Verträglichkeit des Prüfpräparats sind Studien gefordert, die objektiviert sowie auch psychisch so wenig wie möglich von keiner der beteiligten Parteien beeinflussbar sind. Durch den Einsatz von Kontrollgruppen soll die deutliche Unterscheidung der getesteten Wirkungen des Prüfpräparats von anderen Faktoren festgestellt werden: Es soll herausgefunden werden, ob der beobachtete Effekt nicht vielleicht zumindest auch oder gar ausschließlich dem natürlichen Krankheitsverlauf, einem Placeboeffekt oder schlicht dem Zufall zuzuschreiben ist.[55] Auch die oftmals günstige positive Beeinflussung der Krankheit durch die in Studien zumeist gegebene intensive(re) Betreuung muss von der pharmakologischen Wirkung des Testpräparats unterschieden werden können.[56] Nur sofern die Anwendung des Testpräparats im Rahmen einer nach den geltenden Standards durchgeführten klinischen Studie zu einer höheren Zahl therapeutischer Erfolge als die Anwendung von Placebo oder die Nichtbehandlung in der Kontrollgruppe führt, ist von einer hinlänglichen Wahrscheinlichkeit dafür auszugehen, dass diese höhere Zahl tatsächlich aus der Wirkung des Präparats und nicht aus den genannten nicht-pharmakologischen Effekten resultiert.[57] Nur durch eine Kontrolle kann also mit anderen Worten der *post-hoc-ergo-propter-hoc*-Trugschluss vermieden werden, dass positive Ergebnisse bzw. Werte nach Gabe des Testpräparats zwingend als kausal aus der Gabe des Testpräparats resultierend bewertet werden.[58] Einzig auf diese Weise kann Fehleranfälligkeit verringert und damit Objektivität und hierdurch Glaubwürdigkeit erhöht werden.[59]

Die kontrollierte klinische Prüfung ist heute wissenschaftlicher Standard.[60] Internationaler Konsens ist, dass es keine wissenschaftlich akzeptable Alternative gibt.[61] Auch wenn kontrollierte Studien somit insbesondere in Bezug auf die mit Unwägbarkeiten verbundene Testung am Menschen nicht die ideale Lösung dar-

---

[55] *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 80; *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 306.

[56] *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 306.

[57] *Muche/Rothenbacher*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 7 (8); vgl. zu klinischen Studien auch BVerfG, NJW 2002, 357 (358); BVerwG, Pharma Recht 2007, 423 ff.; Rn. 18; OLG Hamburg, Urteil vom 28. September 2006, Az. 3 U 259/05.

[58] *Levine*, in: Emanuel et al., The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, S. 211 (215); *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 437; *Miller*, The Ethical Challenges of Human Research, S. 109.

[59] *Heil/Lützeler*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 118; *Miller*, in: Emanuel et al., The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, S. 261 (261 f.); vgl. *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 437.

[60] OLG Frankfurt/Main, Urteil vom 12.01.2006, Az. 6 U 241/04; OLG Düsseldorf, Urteil vom 24.11.2009, Az. 20 U 194/08, BeckRS 2010, 03043; OLG Düsseldorf, Urteil vom 22.03.2011, Az. 20 U 85/10, BeckRS 2011, 14102; OLG Düsseldorf, Urteil vom 05.06.2012, Az. I-20 U 150/11; *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 181; *Heil/Lützeler*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 121; *Miller*, in: Emanuel et al., The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, S. 261; vgl. *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 437.

[61] *Jesdinsky*, in: Kleinsorge, Kontrollierte Arzneimittelstudien und ihre Alternativen, S. 55.

stellen mögen, sind sie dennoch die bestmögliche, die die klinische Forschung heute nutzen kann.[62]

2. Die möglichen Designs einer Studie

Der Oberbegriff der kontrollierten Studie umfasst eine Vielzahl unterschiedlicher Aufbaumöglichkeiten von Studien. Diese werden „Designs" genannt. Die wohl geläufigste Form eines Studiendesigns ist die Kontrolle der Ergebnisse der Verumgruppe durch die reine Placebokontrolle, bei der die Studienteilnehmer dieser Kontrollgruppe eine pharmakologisch vollkommen wirkungslose Scheintablette erhalten.[63] Eine weitere Kontrollvariante besteht darin, Studienteilnehmer der Kontrollgruppe mit einer dem zu testenden Präparat vergleichbaren Substanz zu behandeln, hierzu zählt insbesondere die (Weiter-)Behandlung mit einer aktuell geltenden Standardtherapie. Ein anderes Kontrolldesign ist die Kontrolle durch unterschiedliche Dosierungen der Prüfsubstanz („aktive Kontrolle").[64]

Eine weitere Möglichkeit der Studiengestaltung besteht in der Verwendung des sogenannten „Add-On-Aufbaus".[65] Hier wird bei allen (einschlägig kranken) Teilnehmern sowohl in der Prüfpräparat- als auch in der Kontrollgruppe die Standardtherapie angewandt bzw. fortgesetzt. Darüber hinaus erhalten die Studienteilnehmer zusätzlich je nach eingeteilter Gruppe Placebo bzw. die zu testende Arznei.[66] Dieses Design gilt theoretisch als ideales Konzept. Denn so wird gewährleistet, dass bei kranken Studienteilnehmern eine gefährliche, jedenfalls wahrscheinlich nachteilige Absetzung der Therapie die Gesundheit vermieden wird. Gleichzeitig bleibt eine Vergleichbarkeit beider Gruppen gewährleistet. Der Nachteil besteht jedoch darin, dass kostenbedingend weitaus höhere Teilnehmerzahlen erforderlich werden, denn die für eine Studie maßgeblichen Effekte des Testpräparats im Vergleich zur Kontrolle können aufgrund der Anwendung der Standardtherapie im Add-On-Aufbau nur in wesentlich weniger starker Ausprägung beobachtet werden. Zudem müssen sie von Wirkungen der Standardtherapie und möglichen Wechselwirkungen unterschieden werden können.[67] Problematisch ist hier zudem, dass sich präzise betrachtet die gefundenen Ergebnisse hinsichtlich des Verums auf die Kombinationsanwendung von Verum und Standard und gera-

---

[62] *Górsky*, in: Huriet, Biomedizinische Forschung – ethisch betrachtet, S. 65 (76).
[63] *v. Dewitz*, Arzneimittel und Recht 2007, 65 (66).
[64] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 437; *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 306 f.
[65] *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 316; oder auch „On-Top-Aufbau", *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 38.
[66] *Boos et al.*, Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen, S. 93; *Muche/Rothenbacher*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 7 (14); *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 322.
[67] *Schumann*, Ethik des Heilens, S. 39.

de nicht auf das letztendlich für die alleinige Anwendung geplante Verum beziehen.[68]

Ebenfalls angewandt wird das „Cross-over-Design". Hierbei werden zwei Teilnehmergruppen zeitlich versetzt zwei gleiche Therapien gegeben. Ein Studienarm erhält zuerst das Verum, während der andere Studienarm die vorliegend gewählte Kontrolle erhält (ggf. im Add-On-Design). Nach einer Auswaschperiode zur Vermeidung von Überhangeffekten werden die Gruppen getauscht, d.h. der erste Studienarm erhält nun das Placebo und vice versa.[69] Vorteil hierbei ist, ausschließen zu können, dass differierende Effekte lediglich auf organischen Besonderheiten der verschiedenen Testpersonen und gerade nicht auf dem Unterschied Test-/Placebopräparat beruhen.[70] Der Nachteile besteht jedoch darin, dass Ergebnis verzerrende Effekte aufgrund der einfachen Wahl der Reihenfolge der Therapien zu erwarten sind. Häufig kann z.B. die durch die erstgegebene Therapie eingetretene Verschlechterung oder zumindest Nicht-Besserung insbesondere im Bereich subjektiver Angaben seitens des Patienten den gefühlten positiven Effekt der zweiten Therapie über Gebühr und derart erhöhen, wie es ohne die vorhergehende Verschlechterung nicht der Fall gewesen wäre und vice versa. Des Weiteren können auch lange Auswasch-Phasen sog. „*carry-over*-Effekte" i.S. wechselseitiger Beeinflussung beider Behandlungen nicht immer verhindern. Eine zu lange Auswasch-Phase verringert wiederum möglicherweise die Validität einer Erkenntnis aufgrund der Änderung körperlicher oder externer Faktoren.

Mittlerweile werden die Kontrollgruppen überwiegend studienintern gebildet. Externe Kontrollen ergeben sich nicht ausschließlich, jedoch häufig aus historischen Kontrollen, also durch Patientengruppen, die zu einem früheren Zeitpunkt behandelt wurden.[71] Die studieninterne und zeitgleich stattfindende Kontrolle besitzt jedoch den entscheidenden Vorteil, dass die Varianz möglicher äußerer Faktoren, die eine Ungleichheit und so wesentliche Unterschiede zwischen den Gruppen bedingen können, wie Jahreszeit, involvierte Ärzte etc., kontrolliert auf einem möglichst geringen Niveau gehalten werden kann.

3. Die verschiedenen Typen von Medikamenten

Die wohl übliche Assoziation der meisten Menschen mit dem Wort „Medikament" ist die gedankliche Verbindung mit einer Tablette, welche eingenommen wird, um den physischen Grund dessen zu bekämpfen, weswegen kein optimales Wohlgefühl herrscht: eine Kopfschmerztablette gegen Kopfschmerzen oder Al-

---

[68] *Helmchen*, Nervenarzt 2005, 1319 (1320).

[69] *Buchberger/Metzner*, „Versuchstier" Mensch?, S. 13; *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 319 ff.

[70] *Muche/Rothenbacher*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 7 (11).

[71] Vgl. *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 437.

lergietabletten gegen Allergie und deren Symptome. Als „Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen“ (§ 2 Abs. 1 AMG) sind solche Leiden oder Symptome therapierenden Medikamente unter Arzneimittel gem. des AMG zu fassen, wenn sie „zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung [...] menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind“ (§ 1 Abs. 1 Nr. 1); nach der alternativen Definition sind Arzneimittel solche Stoffe, die „im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um [...] die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische [...] Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen“ (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 lit. a).

Neben solchen Therapeutika gibt es zwei weitere Typen von Medikamenten. Sog. Prophylaktika sind Maßnahmen, die zur Vorbeugung und Verhütung von Krankheiten oder Komplikationen eingesetzt werden.[72] Als Stoffe bzw. Zubereitung aus Stoffen können sie gem. § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG unter Arzneimittel nach dem AMG gefasst werden („Verhütung“). Wohl praxisrelevantestes Beispiel für prophylaktische Medikamente sind Impfungen. Sog. Diagnostika werden eingesetzt um eine Krankheit zu erkennen, eine bestimmte Diagnose auszuschließen oder um den Verlauf einer Krankheit zu kontrollieren.[73] Unter Diagnostika können zum einen Geräte gefasst werden, die nach dem Medizinproduktegesetz behandelt werden. Beispiele hierfür sind bildgebende Verfahren oder sog. in-vitro-Diagnostika.[74] Diagnostika können aber auch Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sein, die genutzt werden, um „eine medizinische Diagnose zu erstellen“; sie sind sodann als Arzneimittel unter das AMG zu fassen, § 2 Abs. 1 Nr. 2 lit. b, Abs. 3 Nr. 7 AMG.[75] Konkrete Anwendungsbeispiele sind: Kontrastmittel zur (besseren) Erkennbarmachung bei bildgebenden Verfahren wie Röntgenbildern, Allergene u.a. zu Provokationstests oder Radiopharmazeutika als strahlende Substanzen.[76] Diese drei unterschiedlichen Typen von Medikamenten bedingen eine notwendige differenzierte Betrachtung und Anwendung der gesetzlichen Regelungen.[77]

[72] *Andreae/von Hayek/Weniger*, Krankheitslehre, S. 89; *Daumann*, Wundmanagement und Wunddokumentation, S. 53.
[73] *Herschel*, Praxisbuch klinische Forschung, S. 239.
[74] § 3 Nr. 4 MGP; *Herschel*, Praxisbuch klinische Forschung, S. 240 f.; *Kage*, MPG, S. 55.
[75] *Herschel*, Praxisbuch klinische Forschung, S. 246.
[76] *Herschel*, Praxisbuch klinische Forschung, S. 240; *Magnus*, Medizinische Forschung an Kindern, S. 57.
[77] S. 2. Teil, A.III.4., E.IV.

4. Die Differenzierung zwischen reiner und therapeutischer Studie

a) Problemdarstellung

Die Gefahren der erstmaligen Testung eines Verums am Menschen sind hoch und häufig nur schwer einschätzbar. Ab einem bestimmten Punkt des Forschungsvorgehens ist es für Validität und Erfolg der Studie aber unabdingbar, auch einschlägig Kranke trotz der gegebenen erhöhten Risikoträchtigkeit und Gefährlichkeit für insbesondere durch Krankheit geschwächte Körper der Prüfmedikation auszusetzen. Denn nur auf diese Weise können unmittelbare Ergebnisse erzielt werden, ohne dass der stets mit Schätzungen und Unsicherheit einhergehende Schritt der Übertragung der Ergebnisse vom gesunden auf den kranken Körper das letztendliche Studienergebnis darstellt. In einer Studie nehmen mithin je nach Phase beinahe immer sowohl gesunde als auch einschlägig kranke Personen teil. Studien (-teile) an gesunden Probanden werden rein wissenschaftliche bzw. Reinstudien genannt; solche Studien(-teile) an einschlägig kranken Patienten, die also an der Krankheit leiden, zu dessen Behandlung das zu testende Medikament letztendlich beitragen soll, werden therapeutische Studien genannt.[78] Zu beachten ist, dass die therapeutische Studie in der hier genutzten Bedeutung lediglich einen Part der gesamten Studie zur Wirksamkeitserforschung des Verums darstellt, nicht also fälschlich angenommen werden darf, die gesamte Studie bestünde nur aus diesem therapeutischen Teil; um sprachlich deutlich zum Heilversuch abzugrenzen, soll hier jedoch der Begriff der Studie und nicht der des Versuchs verwandt werden.[79] Zur Differenzierung abzustellen ist auf den konkreten Zeitpunkt der Versuchsdurchführung.[80] Die Einordnung als therapeutische Studie bewirkt die Erforderlichkeit der Beachtung der Vorschriften des § 41 AMG, insbesondere der Einschlägigkeit eines erhöhten sowie modifizierten Nutzenbegriffes.[81]

Anzumerken ist, dass mitnichten geschlossen werden kann, dass eine Einbeziehung einer Person in einer Studie unter § 40 AMG nur dann zulässig sein könnte, wenn die Person vollumfassend gesund ist. Mit anderen Worten kann eine solche Krankheit einer Person, die vollkommen losgelöst ist von der Erkrankung, die vom Testverum behandelt werden können soll, gerade keine Nichteinschlägigkeit des § 40 AMG bewirken. Dies würde in der Folge bedingen, dass eine an einer anderen als der „Testkrankheit“ erkrankte Person denknotwendig wohl nie an einer Studie teilnehmen könnte, da hinsichtlich der tatsächlichen Krankheit durch Gabe des Testverums anzunehmenderweise kein Nutzen zu erwarten

[78] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1295.
[79] *Duttge*, in: Ahrens et al., Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, S. 119 (131); *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (95).
[80] *Deutsch*, JZ 1980, 289 (289 f.); *Laufs*, in: Schwab, Festschrift für Mikat, S. 145 (160)
[81] Hierzu s. auch 2. Teil, E.II., IV.2a).

steht.[82] Eine solche Lesart der vollumfassenden Gesundheit als notwendige, ungeschriebene Voraussetzung für die Anwendung des § 40 AMG und damit für die Studienteilnahme entbehrt jeder Grundlage. In präziser Lesung des Gesetzes ist richtigerweise § 40 AMG als Grundsatz anzuwenden; sofern darüber hinaus eine einschlägige Krankheit gegeben ist, findet § 41 AMG Anwendung. Mit anderen Worten bewirkt z.B. eine Verstauchung des Fußes aber grundsätzlich nicht die Unmöglichkeit der Einbeziehung in eine Studie zu Kopfschmerztabletten, sondern bedingt lediglich die Verneinung der Einschlägigkeit der Krankheit nach § 41 AMG und mithin die Behandlung nach § 40 AMG.

Die praktisch-konkrete Einteilung nach reiner und therapeutischer Studie gestaltet sich jedoch nicht immer unproblematisch. Gem. § 41 Abs. 1 S. 1 AMG findet im Rahmen einer „klinische[n] Prüfung bei einer volljährigen Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, [...] § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung", es folgen Ausführungen zum besonderen Nutzen. Hinsichtlich therapeutisch eingesetzter Medikamente erlaubt diese Einteilung im Wesentlichen einen deutlichen und unproblematischen Ansatz der Grenzziehung: Sofern der Testteilnehmer unter Nutzung des Gesetzeswortsinns an der „Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll", ergo die betreffende Krankheit ausgebrochen und zu behandeln ist, stellt sich die Studie als therapeutische dar. Die Differenzierung zwischen wissenschaftlicher und therapeutischer Studie ist jedoch bei Diagnostika und Prophylaktika weniger eindeutig.[83] Fraglich ist in Hinblick auf Diagnostika und Prophylaktika, ob eine Subsumtion unter diesen Wortsinn der therapeutischen i.S. einer einen einschlägig Kranken behandelnden Studie möglich ist – der möglich, aber eben nicht notwendig ein Versuch ist, bei dem therapeutisch wirkende Medikamente eingesetzt werden[84]. Zu untersuchen ist mithin, was als grundsätzlicher Gesetzgeberwillen hinsichtlich der Beurteilung dieser drei Anwendungsfelder von Arzneien im Bereich von Studien angesehen werden kann. Die Begriffe selbst werden wortwörtlich im AMG nicht gebraucht. Die Arzneimittel, die nach der Legaldefinition des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG zur „Heilung oder Linderung [...] von Krankheiten [...] bestimmt sind" beziehen sich unzweifelhaft auf Therapeutika; die ebendort genannte „Verhütung" meint die Prophylaxe von Krankheiten; lit. b spricht unzweideutig auf Diagnostika.[85] Hinsichtlich der Behandlung der Teilnehmer in Studien und den Teilnahmevoraussetzungen wird nicht spezifisch auf die drei Anwendungsfelder von Arzneien

[82] Diese Problematik aufwerfend *Eser*, Der Internist 1982, S. 218 (219).

[83] *H.-G. Koch*, in: Schölmerich, Fortschritte in der Medizin, S. 181 (187); *ders.*, in: Wagner, Arzneimittel und Verantwortung, S. 192; allgemein zu Studien zu diagnostischen Verfahren *Helm*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 25.

[84] Hierzu s. 1. Teil, A.III.4.b)dd).

[85] *Doepner/Hüttebräuker*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 3 Rn. 18 ff.; *Rehmann*, AMG Kommentar, § 2 Rn. 16; *Sander*, Arzneimittelrecht, § 2 Tz. 16 f.

im Bereich von Studien Bezug genommen. Lediglich in § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG bestimmt der Gesetzgeber, es müsse bei gesunden Minderjährigen das Arzneimittel „zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen." Auch hier ist „Erkennen" wieder unzweideutig auf Diagnostik zu beziehen. „Verhüten" als indizierendes Wort dafür, ein Ereignis vor Ausbruch zu vermeiden, ist auch im Rahmen von § 40 AMG ein Synonym für die Prophylaxe von Krankheiten. Der Gesetzgeber hat also im Fall des Minderjährigen die potentiellen Unterschiede der verschiedenen Medikamententypen für maßgeblich befunden und will bei der Gruppe der minderjährigen Studienteilnehmer explizit Therapeutika ausschließen.[86] Für die Gruppe der volljährigen Studienteilnehmer enthält der Wortsinn des Gesetzes keine ausdrückliche Differenzierung. Aufgrund der alle drei Medikamententypen umfassenden Legaldefinition aus § 1 AMG ist mithin in Zusammenhang mit der existierenden, eine Differenzierung treffenden Regelung für Minderjährige grundsätzlich von einer möglichen Einbeziehung aller Medikamententypen in Erwachsenenstudien auszugehen. Im Folgenden wird nun untersucht werden, ob, wann und unter welchen situativen Bedingungen bei prophylaktischen und diagnostischen Medikamenten ein „einschlägig[es] Kranksein" i.S.v. § 41 AMG und damit eine therapeutische i.S. einer behandelnden Studie vorliegt.

b) Die Differenzierung im Rahmen der Testung von Prophylaktika

Da die Möglichkeiten und Einsatzarten sowie -situationen prophylaktischer Medikamente immens variieren, muss die Betrachtung dieser in Hinblick auf die mögliche Fassung unter die therapeutische Testung nach § 41 AMG differenziert erfolgen. Zu untersuchen sind somit abstrahierte Anwendungsfelder prophylaktischer Medikamente.

aa) Symptom-/effektprophylaktische Medikamente

Eine mögliche Wirkweise und Intention prophylaktisch wirkender Medikamente kann darin bestehen, noch nicht auftretende, aber erwartete *Symptome* i.S.v. *Effekten* einer bereits bestehenden Krankheit zu unterbinden. Solche Medikamente beugen Nebeneffekten oder Auswirkungen der Krankheit vor, bekämpfen aber gerade nicht die Grundursache des Leidens selbst. Ein solches Beispiel für symptom- oder effektprophylaktische Mittel ist bei Neurodermitis die Nutzung von Salben, die die Immunsuppressiva Pimecrolimus und Tacrolimus als Calcineurininhibito-

---

[86] *Kubiak*, Arzneimittelforschung an einwilligungsunfähigen Notfallpatienten, S. 68 f.; *Rehmann*, AMG Kommentar, § 40 Rn. 17; *Sander*, Arzneimittelrecht, § 40 Tz. 41; vgl. ferner BT-Drucks. 15/2849, S. 53.

ren enthalten. Diese verhindern die Freisetzung der Entzündungssubstanzen Histamin und Arachidonsäuremetaboliten, die den Juckreiz der Haut auslösen. Proaktiv genutzt bewirken Salben mit diesen Inhaltsstoffen eine Verringerung der nachfolgenden Neurodermitis-Schübe.[87] Gleiches gilt für corticosteroid-basierte Cremes und Salben: Auch diese können prophylaktisch angewandt Schübe zwar nicht vollständig verhindern, aber quantitativ deutlich reduzieren.[88] Weiteres Beispiel ist die palliative (terminale) Sedierung. Sie soll das Bewusstsein von Patienten dämpfen oder auch völlig ausschalten, um so belastende Symptome wie Schmerzen, Angst oder hieraus folgendes wie Schlaflosigkeit in der letzten Lebensphase zu lindern.[89] Gerade nicht Intention ist die zwingende Herbeiführung eines Tiefschlafs oder komatösen Zustands bis zum Tod; Ziel ist stets, sofern möglich die Kommunikationsmöglichkeit des Patienten aufrecht zu erhalten.[90] Heilung der Grunderkrankung ist hierbei ersichtlich nicht mehr von Bedeutung, Hauptziel ist nun das Wohlergehen des Patienten und die Bekämpfung der leidbegründenden Symptome.[91] Die palliative Sedierung ist kein starres, sondern stets individuelles Konzept, für das auch aufgrund dessen bisher kein ideales Schema existiert.[92] Häufig gewählt wird jedoch die intravenöse (mit Infusionspumpe) oder subkutane Applikation von Benzodiazepine mit kurzer Wirkdauer und hoher therapeutischer Breite, ggf. in Kombination mit Opioiden zur Linderung von Schmerz.[93] Diese beiden exemplarisch dargestellten Behandlungen bekämpfen also Effekte der Krankheit, ohne die Ursache der Krankheit selbst anzugreifen. Sie werden in dieser Untersuchung als rein symptom- oder effektprophylaktische Medikamente bezeichnet. Unter diese ist im weiteren Sinne auch zu fassen, wenn dieses Symptom seine Ursache nicht in der Krankheit, sondern in Nebenwirkungen der medikamentösen Standardbehandlung findet.

Zu untersuchen ist, ob diese Prophylaktika unter den Gesetzeswortsinn von § 41 AMG gefasst werden können. Hierzu müsste der Studienteilnehmer eine Person sein, „die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll". Fraglich ist somit konkret, ob auch bei

---

[87] *Ständer/Luger*, Hautarzt 2003, S. 413 (414 f.); *Wollenberg et al.,* Journal der Deuschen Dermatologischen Gesellschaft 2009, S. 117 (119).

[88] *Berth-Jones et al.*, British Medical Journal 2003, 1367 (1369 f.); *Hanifin/Gupta/Rajagopalan*, British Journal of Dermatology 2002, 528.

[89] *Nauck/Jaspers/Radbruch*, in: Höfling/Brysch, Recht und Ethik der Palliativmedizin, S. 67 (68); *Müller-Busch*, in: Deutsche Krebsgesellschaft, Kurzgefasste interdisziplinäre Leitlinien 2008, S. 340 (342); *Müller-Busch/Andres/Jeser*, BMC Palliative Care 2003, 2; *Sauer*, Der Urologe 2007, S. 26.

[90] *Müller-Busch*, in: Deutsche Krebsgesellschaft, Kurzgefasste interdisziplinäre Leitlinien 2008, S. 340 (342); *Müller-Busch/Andres/Jeser*, BMC Palliative Care 2003, 2 (2, 5).

[91] *Neitzke et al.*, Ethik in der Medizin 2010, S. 139 (140); *Sauer*, Der Urologe 2007, S. 26.

[92] *Nauck/Jaspers/Radbruch*, in: Höfling/Brysch, Recht und Ethik der Palliativmedizin, S. 67 (69); intermittierend und oberflächlich als „Stufe I" sowie kontinuierlich und irreversibel als „Stufe II" klassifizierend *Neitzke et al.*, Ethik in der Medizin 2010, S. 139 (140).

[93] *Neitzke et al.*, Ethik in der Medizin 2010, S. 139 (143).

einer wissentlichen Nichttangierung der originären *Ursache* der Krankheit die Bekämpfung oder Verminderung von reinen Auswirkungen der Krankheit durch Arzneien unter „Behandlung“ fällt. Zur Klärung dessen könnte der zivilrechtliche Behandlungsbegriff herangezogen werden. Zwar kann i.S. der Relativität der Rechtsbegriffe gerade nicht der zwingende Rückschluss von der Bedeutung eines Begriffes in einem Rechtsgebiet auf die Bedeutung desselben Wortes in einem anderen Gebiet gegeben sein.[94] So ist beispielsweise die strafrechtliche Fahrlässigkeit eine andere als die im Zivilrecht. Dies ergibt sich daraus, dass die Auslegung eines Begriffs von ihrer Verwendung im jeweiligen Zusammenhang abhängig ist, in dem sie auf einen bestimmten Zweck abzielt.[95] Sofern sich aber aus dem Telos der Norm oder dem Gesetzgeberwillen nicht ein anderes ergibt, ist ein Rückschluss auf andere Rechtsgebiete, sofern wie hier eindeutig intendiert, gerade nicht unzulässig oder verboten – er ist nur nicht zwingend und verpflichtend. Dies lässt auch das Bundesverfassungsgericht erkennen, wenn es formuliert: „Wegen der Eigenart des [...] Steuerrechts ist der Gesetzgeber *nicht gehalten*, bei der Regelung des Verlustabzuges durchgängig an die bürgerlich-rechtliche Ordnung anzuknüpfen. [...] Es ist daher von der Verfassung her *nicht geboten*, daß die Finanzgerichte unter dem Gesichtspunkt der Einheit der Rechtsordnung und der Vorhersehbarkeit der Steuerbelastung die zur Anwendung kommenden steuerrechtlichen Begriffe und Institute stets und ausschließlich entsprechend ihrem bürgerlichrechtlichen Gehalt auslegen“[96] (Hervorhebungen vom Bearbeiter). Dies spezifizierte es später erneut mit Bezug auf das Steuerrecht, jedoch die Allgemeingültigkeit betonend: „Auch wenn ein Steuergesetz Begriffe enthält, die einem anderen Rechtsgebiet entnommen sind, ist durch Auslegung zu ermitteln, ob das Steuerrecht insoweit den Wertungen des jeweiligen Rechtsgebietes [...] folgt oder mit Hilfe der entlehnten Begriffe eigenständige steuerrechtliche Tatbestände bildet. Verwendet eine steuerrechtliche Vorschrift eine im Zivilrecht geläufige Terminologie, so kann es den darin ausgedrückten Tatbestand aufnehmen [...].“[97] So sieht es auch *Simon*, der formuliert, dass durch die Relativität der Rechtsbegriffe derselbe Ausdruck sogar innerhalb derselben Kodifikation unterschiedliche Bedeutungen entfalten kann, allerdings bedürfe „es hierfür einer methodologisch zulässigen Rechtfertigung. Diese kann etwa im Sachzusammenhang der jeweiligen Norm oder in ihrer Entstehungsgeschichte liegen“.[98] Es wird deutlich, dass eine unterschiedliche Auslegung möglich und zulässig ist, keineswegs aber ein grundsätzliches Verbot des Rückgriffs auf Definitionen in anderen Rechtsgebieten herrscht. Wenn nun also der maßgebliche Zweck der Gesetzesbestimmung sowie der Ordnungszusam-

[94] *Engisch*, in: Ferid, Deutsche Landesreferate, S. 59 (69).
[95] *B. Koch*, Rechtsbegriff und Widerstandsrecht, S. 64.
[96] BVerfG, Beschluss vom 26.03.1969, Az. 1 BvR 512/66 = BVerfGE 25, 309.
[97] BVerfG, Kammerbeschluss vom 27.12.1991, Az. 2 BvR 72/90.
[98] *Simon*, NStZ 2009, 83 (85).

menhang der gesetzlichen Regelung den Inhalt des betreffenden Begriff ergeben[99], dann gilt für den vorliegenden Fall folgendes: In § 41 AMG ist mit „Behandlung" eindeutig diejenige Behandlung zugrunde gelegt, die intendiert künftig im regulären Arzt-Patienten-Verhältnis stattfinden wird, sofern das Verum die Zulassung erhalten wird. Mithin ist hier der „normale" Behandlungsbegriff in der medizinischen Praxis gemeint. Das AMG enthält auch keinen eigenen Behandlungsbegriff. Folglich besteht hier keine Veranlassung, nicht den Zweck der Gesetzesbestimmung in einem Verweis auf die zivilrechtlichen Normen zu verstehen und diese zur Begriffsdeutung heranzuziehen. Demnach darf hier entsprechend zur Auslegung der reguläre Behandlungsbegriff des BGB herangezogen werden.

Der ärztliche Behandlungsvertrag wurde durch das am 26.02.2013 in Kraft getretene Patientenrechtegesetz[100] erstmals in §§ 630a ff. BGB spezifisch normiert. Bereits vorher war allgemein anerkannt, dass es eine Vielzahl ärztlicher Eingriffe gibt. Diese umfassen richtigerweise „sämtliche Maßnahmen und Eingriffe am Körper eines Menschen, um Krankheiten, Leiden, Körperschäden, körperliche Beschwerden [...] zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern".[101] Diese Definition entspricht in seinem wesentlichen Inhalt auch der des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V, nach dem Versicherte nach dem Regelungsinhalt des SGB V einen Anspruch auf eine Krankenbehandlung haben, „wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern." Auch die Linderung von Symptomen wie Schmerzen allein kann somit einziges Ziel der Behandlung darstellen.[102] Die Vernichtung der originären Ursache des Leidens, der Zweck der Heilung ist mithin gerade nicht unbedingte Voraussetzung der Einstufung als Behandlung.[103] Nicht nur die Bekämpfung der Ursache, auch die Bekämpfung der Folgeumstände einer Krankheit gehören beide zur „Behandlung" dieser. Eine solche symptomprophylaktische Behandlung weist zudem eine große inhaltliche Nähe zur Therapierung von Krankheiten und ihrer Ursache durch therapeutische Medikamente auf. Dieser inhaltliche Zusammenhang würde eine Ungleichbehandlung in dem Sinne, dass die Krankheitsursachen bekämpfende Medikamente unter § 41 AMG fallen, Symptome bekämpfende Arzneien jedoch nicht, fragwürdig erscheinen lassen.

Auch die historische Auslegung spricht für dieses Ergebnis: Im Rahmen der 12. AMG-Novelle wurde die Formulierung von „Behebung" auf „Behandlung"

---

[99] *B. Koch*, Rechtsbegriff und Widerstandsrecht, S. 64.
[100] BGBl. I 2013, S. 277.
[101] BT-Drucks. 17/10488, S. 17, unter Zitierung von *Krauskopf/Clemens*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 29 Rn. 4 ff.
[102] *Kern*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 42 Rn. 5; *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 14 Rn. 28.
[103] BGH NJW 1978, 1206.

umgeändert.[104] Parallel zum weiten Verständnis des Behandlungsbegriffes im Behandlungsvertrag, der die Heilung, Linderung, Verhütung und eben Erkennung von Krankheiten umfasst[105], ist auch im Rahmen von Arzneimittelstudien der Begriff der Behandlung weit zu verstehen.[106] Dies gilt insbesondere im Vergleich zur revidierten Wortwahl des deutlich engeren Begriffs der „Behebung".

Ein solcher weiter Behandlungsbegriff ist zudem vom Telos des § 41 AMG gedeckt: Es ist nicht begründbar, weshalb der besondere Schutz des einschlägig kranken Studienteilnehmers einzuschränken wäre, einzig weil das betreffende Medikament „nur" einzelne Aspekte, nicht aber den Ursprung der Krankheit angreift. Die Arzneimittelforschung konzentriert sich mitnichten auf die Erzeugung ausschließlich ursachenvernichtender Medikamente. Trotzdem eine Aufteilung im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben zu Studien vorzunehmen, bedeutete eine nicht zu erklärende Trennung von wissenschaftlicher Realität und Gesetzeslage. Als Ergebnis ist somit festzuhalten, dass rein symptomprophylaktische Medikamente in therapeutischen Studien nach § 41 AMG geprüft werden können, wenn der Studienteilnehmer an einer Krankheit leidet, die mit den vom Verum intendiert vorzubeugenden Symptomen einhergeht. Hier darf es ferner nicht um allgemein erwartbare Symptome gehen, sondern beim konkreten betreffenden Studienteilnehmer muss begründet mit der Symptomentstehung aufgrund seiner Krankheit, seines Gesundheitszustandes und seiner Physis zu rechnen sein.

bb) Krankheitsprophylaktische Medikamente

Eine schwierigere Betrachtung ergibt sich bei „klassisch prophylaktischen", also krankheitsprophylaktischen Medikamenten, die von vornherein den Ausbruch einer Krankheit unterbinden sollen. Es liegt der Gedanke nahe, dass nach enger Auslegung des § 41 AMG hier eine therapeutische Studie denknotwendig nicht existiert: Denn § 41 AMG fordert, dass der Betreffende an der „Krankheit leidet", für die das Testpräparat bestimmt ist. Infolgedessen wird teils geschlossen, aufgrund der Redundanz einer Prüfung eines krankheitsvorbeugenden Medikaments am bereits Erkrankten sei eine therapeutische Studie als Studie an einem einschlägig Kranken in der Praxis denknotwendig nicht möglich.[107] Fraglich ist, ob sich durch genaue Betrachtung und Heranziehung konkreter Prophylaktika sowie der konkreten Testsituation eine andere, differenziertere Betrachtungsweise ergeben kann.

---

[104] *Achtmann*, Der Schutz des Menschen bei der klinischen Arzneimittelprüfung, S. 80; hierzu bereits vor Änderung kritisch *Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, S. 54 f.

[105] *Kubella*, Patientenrechtegesetz, S. 139.

[106] Im Ergebnis so auch *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1720; *Sander*, Arzneimittelrecht, § 40 Tz. 3d.

[107] So auch *Achtmann*, Der Schutz des Menschen bei der klinischen Arzneimittelprüfung, S. 88.

(1) Fallgruppe des Nicht-Bestehens einer Anlage für die Krankheit

Die erste denkbare Situation besteht darin, dass ein Gesunder ein prophylaktisches Medikament erhält, das rein präventiv den Ausbruch einer Krankheit verhindern soll, für die keine innerphysische Anlage in seinem Körper vorhanden ist wie beispielsweise eine bereits bestehende Infektion oder andere körperliche Gegebenheiten, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Ausbruch einer bestimmten Krankheit führen. Beispiel für solche Medikamente gegen Krankheiten ohne Anlage sind die klassischen Impfungen gegen Masern, Röteln, Mumps oder die vorsorgliche Kombination von Atovaquon/Proguanil gegen Malaria bei Reisen in Risikogebiete. Weiterer Beispielsfall hierfür ist das auf Wirksamkeit mehrfach positiv getestete Medikament Tenofovir, das prophylaktisch das Risiko der HIV-Übertragung minimieren kann.[108] Allen diesen Maßnahmen ist gemein, dass sie ohne konkreten Anfangsverdacht rein zur an sich unsicheren Infizierung ergriffen werden, sie sind nicht zur Bekämpfung einer Krankheit, sondern zur Erhaltung der bestehenden Gesundheit gedacht.

Fraglich ist, ob die Testung eines derartigen Medikaments an einem Menschen ohne Anlage für die vorzubeugende Krankheit unter § 41 AMG zu fassen ist, ob also in dem Fall zu bejahen ist, dass der Betreffende „an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll". Krankheit ist definiert als regelwidriger Zustand oder Störung eines Körperteils, der Psyche oder des gesamten Organismus im Vergleich zur normalen Beschaffenheit.[109] Grundsätzlich kann auch die präventive Vorbeugung die Behandlung einer Krankheit darstellen.[110] Zu überlegen wäre somit, ob nicht möglicherweise das auch extern bedingte Risiko einer Krankheit bereits eine Krankheit darstellt. Die Voraussetzung aus § 41 AMG lautet jedoch, dass der Betreffende an der Krankheit *leidet*: Dies muss so gelesen werden, dass entweder die Krankheit bereits ausgebrochen ist oder aber ein konkretes innerkörperliches Risiko für den Ausbruch besteht, beispielsweise durch die bereits erfolgte Infizierung. Den Gesetzeswortsinn, dass jemand an einer *Krankheit leidet*, um deren Behandlung es geht, auch auf vollkommen leidensfreie Gesunde ohne jegliche außerordentliche Risikowahrscheinlichkeit für den Krankheitsausbruch zu beziehen, ist jedoch eine bei weitem zu große Streckung des Gesetzestextes. Jedenfalls sofern rein extern die Infektion der Krankheit zu verhindern steht, kann der Betreffende nicht als an der Krankheit leidend eingestuft werden. Denn in dem Fall ist gerade noch keine Funktionsstörung des Körpers und keine Abweichung von den normalen i.S.v.

---

[108] *Choopanya et al.,* The Lancet 2013, 2083; *Smith et al.,* Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 2013, 16415.

[109] BGH NJW 1958, 916; BSG, Urteil vom 20.10.1972, Az. 3 RK 93/71; BSG, Urteil vom 19. 10. 2004, Az. B 1 KR 3/03 R; s. auch § 120 ASVG.

[110] BT-Drucks. 17/10488, S. 17 unter Zitierung von *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, § 29 Rn. 4 ff.

gesunden Körperfunktionen gegeben: Jemand, der prophylaktisch – beispielsweise vor, während und nach einer Reise in ein Risikogebiet – ein Präparat gegen Malaria einnimmt, ist nicht als „krank“ zu bezeichnen. Zudem erschließt sich nicht die Notwendigkeit der Heranziehung der besonderen Schutzmaßnahmen für die unter § 41 AMG zu fassenden Personen: Eine gesunde Person ohne Leiden ist durch § 40 AMG, insbesondere die Nutzen-Risiko-Abwägung, gebührend abgesichert und bedarf nicht des zusätzlichen Schutzes des § 41 AMG.

Sofern der Betreffende also keinerlei internes Risiko für die Krankheit aufweist, kann er nicht unter an der Krankheit leidend subsumiert werden. Für den Fall rein krankheits-prophylaktischer Medikamente ist bei Nichtbestehen einer Anlage für die Krankheit somit keine therapeutische Studie nach § 41 AMG möglich, es gelten die Voraussetzungen nach § 40 AMG.

(2) Fallgruppe des Bestehens einer Anlage für die Krankheit

Sobald jedoch eine Anlage für diese Krankheit besteht, ergibt sich eine zwingend erforderliche Änderung der Bewertung. Diese Anlage im Rahmen der zweiten denkbaren Situation der rein krankheits-prophylaktischen Arzneien kann wie dargestellt bestehen in einer bereits bestehenden Infektion vor Ablauf der Inkubationszeit, beispielsweise Malaria, oder auch dem begründeten Verdacht einer Infektion wie beim entsprechendem Kontakt mit einer HIV-infizierten Person, bei dem das Medikament Truvada das Risiko der Virus-Übertragung minimieren kann[111]. Eine Anlage kann ebenso bestehen in anderen körperlichen Umständen, die eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen Ausbruch der betreffenden Krankheit bedingen; Beispiel hierfür ist die genetische Prädisposition für Parodontitis[112] oder die (u.a.) genetische Prädisposition für die Autoimmunerkrankung Lupus erythematodes[113].

Fraglich ist wieder, ob diese Situation einer Krankheitsanlage darunter gefasst werden kann, dass eine „Person [...] an einer Krankheit leidet“, § 41 AMG. Dies ist Hinblick auf Wortsinn und Telos der Norm zu bejahen. Zunächst umfasst wie dargelegt der Begriff der Behandlung auch die Verhütung von Krankheiten. In einem zweiten, die Situation des Bestehens einer Anlage von der eben untersuchten Situation des Nichtbestehens einer Anlage unterscheidenden Schritt ist zu fragen, ob darüber hinaus die innerliche Veranlagung für eine Krankheit unter den Wortsinn des § 41 AMG zu fassen sein kann. Dies ist zu bejahen: Es darf bereits die Anlage i.S. der Infektion etc. als regelwidriger, gestörter Zustand des Körpers und damit als zu behandelnde „Krankheit“ i.S. der Norm betrachtet werden. Un-

---

[111] Statt vieler *Wicker et al.*, Der Chirurg 2014, 60.

[112] *Karimbux et al.,* Journal of Periodontology 2012, 1407 (1417); *López/Jara/Valenzuela*, Journal of Periodontology 2005, 234 (242); *Meisel et al.,* Journal of Periodontology 2002, 27 (31).

[113] *Galanski et al.,* Pareto-Reihe Radiologie Thorax, S. 135; *Manger/Burmester*, in: Gerok et al., Die Innere Medizin, S. 1171; *Sedlacek*, Die Immunabwehr des Menschen, S. 536.

erheblich ist, dass beispielsweise der im Körper befindliche Virus noch nicht zu merklichen Störungen von Körperfunktionen geführt hat. Ausreichend ist, dass durch diese Gefahranlage bereits die Möglichkeit besteht, dass diese Abweichung von der Norm, vom gesunden Zustand die Möglichkeit weiterer, dann merklicher gesundheitlicher Folgen oder gar Schäden besteht. Dies ändert ferner nichts an der Beurteilung, ob der Betroffene an einer wie dargelegt zu bejahenden Krankheit *leidet*: Denn zum einen ist dieser Begriff im allgemeinsprachlichen Zusammenhang regelmäßig mit dem Wort Krankheit genutzt und nicht notwendig zu lesen als „leiden“ i.S.v. „körperliche Schmerzen haben“ o.ä. Zum anderen ist darüber hinaus ein „Leiden“ aufgrund des Wissens um die Wahrscheinlichkeit eines Krankheitsausbruches durchaus anzunehmen.

Deutlich wird dies durch die Heranziehung eines Beispiels: Eine Person hatte Kontakt mit HIV-infiziertem Blut. Als sie ursprünglich allein zwecks Behandlung ein Krankenhaus aufsucht, stimmt sie zu, an der zufällig gerade stattfindenden Studie zur Testung eines Medikaments teilzunehmen, dass die Übertragung von HI-Viren verhindern soll. Es wäre ersichtlich widersprüchlich, diese Person in die Gruppe der „Gesunden“ einzuordnen.

Dieses Ergebnis wird auch vom Telos der Norm unterstützt. Sofern ein Mensch in der ärztlichen Praxis als Patient angesehen würde, dessen konkret-präventive Behandlung medizinisch indiziert wäre, darf sich im Rahmen von für den Menschen mit Risiken verbundenen Arzneimittelstudien keine andere Bewertung ergeben. Bei krankheits-prophylaktischen Medikamenten bei Personen mit Anlage zur vorzubeugenden Krankheit ist somit eine therapeutische Studie und damit eine Behandlung nach § 41 AMG gegeben.[114]

(3) Fallgruppe der bekanntermaßen mit einer Folgekrankheit verbundenen Grunderkrankung

Eine solche Anlage kann auch in dem Vorliegen einer Grunderkrankung, die bekanntermaßen Hand in Hand mit einer Folgekrankheit geht, bestehen. Für den vorliegend benötigten Typus solcher Krankheitskombinationen ist also grundsätzlich eine Komorbidität als nicht zwingend zusammenhängendes gleichzeitiges Auftreten verschiedener diagnostisch abgrenzbarer Krankheiten[115] erforderlich. Es muss also hier spezifisch eine Verbindung zwischen einer Indexerkrankung und einem abgrenzbaren Krankheits-/Störungsbild mit der Addition bestehen, dass Grund- und Begleitkrankheit eine gewisse Häufigkeit oder logische Verbindung zueinander aufweisen. Beispiel hierfür im Rahmen prophylaktisch zu behandeln-

[114] Ähnlich einen „Anlass“als Kriterium für das Angezeigtsein voraussetzend auch *Magnus*, Medizinische Forschung an Kindern, S. 58.

[115] *Bastine*, in: Fiedler, Die Zukunft der Psychotherapie: Wann ist endlich Schluss mit der Konkurrenz?, S. 13 (14); *Diener/Leniger*, in: Diener, Kopfschmerzen, S. 58; *Margraf/Schneider,* Lehrbuch der Verhaltenstherapie, S. 434.

der Krankheiten ist der Zusammenhang einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (einer Durchblutungsstörung der Extremitäten[116]) mit einer koronaren Herzkrankheit.[117] Letzterer kann als eigenständiger Krankheit nach ICD-10-Klassifikation (Codierung ICD-10: I20-I25)[118] medikamentös vorgebeugt werden, beispielsweise durch die Gabe Thrombozytenaggregationshemmer oder cholesterinsenkender Arzneimittel.

Die Verhütung der Folgekrankheit stellt unzweifelhaft eine Behandlung dar: „Zieht eine Krankheit in unbehandeltem Zustand zwangsläufig oder mit hoher Wahrscheinlichkeit weitere Erkrankungen nach sich, so sind medizinische Maßnahmen, die dem entgegenwirken und eine Verschlechterung des Gesamtgesundheitszustandes verhüten sollen, als Behandlung der Grundkrankheit und damit als Krankenbehandlung [...] aufzufassen."[119] Die Gabe des Prophylaktikums gegen die Folgekrankheit ist dann im regulären Behandlungsverhältnis unzweifelhaft indiziert, eine Nichtgabe kann einen Behandlungsfehler darstellen. Wenn das Testpräparat gegen diese Folgekrankheit Prophylaxe leisten soll, darf der Studienteilnehmer nicht als „nicht einschlägig krank" und damit als in Hinblick auf die Studie „gesund" eingestuft werden. Dies vertrüge sich nicht mit dem Telos des Gesetzes: Dieser soll kranken Menschen aufgrund ihrer Vulnerabilität besonderen Schutz vor den Gefahren einer Medikamentenprüfung gewähren. Diese Vulnerabilität besteht zum einen in einer möglichen Beeinträchtigung des autonomen Willens aufgrund von Ängsten, die möglicherweise zur Studienteilnahme bewegen, weil ein gesundheitlicher Vorteil erhofft wird. Die Vulnerabilität besteht aber auch in Hinblick auf den durch die Krankheit geschwächten Körper: Sie muss bewirken, dass eine Behandlung samt der erhöhten Nutzenanforderungen des § 41 AMG notwendig wird. Denn beim Bestehen einer maßgeblichen Krankheit, die jedenfalls gravierend genug ist, den Ausbruch anderer Krankheiten erwarten zu lassen, darf dann nicht eine einfache Nutzen-Risiko-Abwägung als medizinische Voraussetzungen zur Studienteilnahme genügen. Richtigerweise muss auch hier ein Eigennutzen nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG oder jedenfalls ein Gruppennutzen nach § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, 2 AMG bestehen. Zudem besteht bei einem kranken

[116] *Hoffmann/Tató*, in: Battegay, Differenzialdiagnose, S. 332 (336); *Fricke,* in: Scholz/Schwabe, Arzneibehandlung, S. 68; *Stober/Brock,* in: Towfigh et al., Handchirurgie, S. 1361 (1371).

[117] *Allenberg et al.*, Gefäßchirurgie 2004, S. 166; *Kouris*, Die periphere arterielle Verschlusskrankheit im höheren Lebensalter, S. 32 ff., http://sundoc.bibliothek.uni-halle.de/diss-online/08/08H112/t1.pdf, Stand: Februar 2008, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; *Rauch et al.,* Kardiologische Rehabilitation, S. 203.

[118] *Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information*, ICD-10-GM, http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2015/index.htm, Stand: 2015, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

[119] BSG, Urteil vom 16.11.1999, Az. B 1 KR 9/97 R.

Menschen eine besondere Abhängigkeit zum behandelnden, aber auch gegenüber anderen Ärzten.[120]

Zwar darf nun nicht jede andere („Ur-")Erkrankung eine Einteilung als Therapiestudie bedingen; dies ist auch eindeutig nicht der Wille des Gesetzgebers. Zu fordern ist stattdessen wie dargelegt eine Verbindung von der Krankheit des Menschen zum Testpräparat i.S. einer kausalen physischen Verbindung oder jedenfalls einer deutlich erhöhten Wahrscheinlichkeit des gemeinsamen Auftretens. Eben diese Verbindung bedingt, dass ein faktisch bestehender unmittelbarer Zusammenhang nicht unter Heranziehung des schwachen Arguments einer ohnehin nicht zwingenden Wortsinnauslegung künstlich zu trennen ist. Es besteht keinerlei Veranlassung, der Begriff „Krankheit" singulär und nur bezogen auf eine einzelne Krankheit i.S.v. Klassifizierungslisten zu verstehen; richtigerweise muss der Zustand des Krankseins jedenfalls im Rahmen von Arzneimittelstudien an Patienten holistisch in Bezug auf den gesamten Körper und seinen geschwächten Zustand betrachtet werden.

cc) Testung prophylaktischer Medikamente am bereits erkannt Erkrankten

Zu überlegen ist, ob eine Testung prophylaktischer Medikamente gegen eine Krankheit, an die der Betreffende bereits erkannt erkrankt ist, unter § 40 oder § 41 AMG zu fassen ist. Fraglich ist zunächst, ob die Vornahme einer solchen Testung als medizinisch zweckmäßig und überhaupt praxisrelevant anzusehen ist. Prophylaktische Medikamente sind hinsichtlich Wirksamkeit sowie hinsichtlich Verträglichkeit zu testen. In Hinblick auf die Wirksamkeit kann per se beim bereits Kranken kein Ergebnis gewonnen werden: Selbst wenn sich eine Änderung der Krankheit durch die Gabe des Medikamentes herausstellte, wäre dies lediglich eine neue Erkenntnis zur auch therapeutischen Wirkung des ursprünglich als Prophylaktikums intendierten Medikaments; dies Ergebnis träfe jedoch in keiner Weise eine valide Aussage hinsichtlich der Frage der prophylaktischen Fähigkeit der Arznei. Denn die zu untersuchende Fragestellung lautet präzisiert: Wie effektiv kann das Medikament *beim Gesunden* den Krankheitsausbruch verhindern? Dazu kann aber die Testung am Kranken keinerlei Ergebnis erbringen.

Auch hinsichtlich der Verträglichkeit ist die Aussagekraft einer solchen Studie begrenzt. Zwar könnte die Vermutung angestellt werden, dass ein Medikament, welches vom kranken Körper vertragen wird, wohl auch vom gesunden gut akzeptiert würde. Allerdings ist dieses Ergebnis eben nur eine reine Schätzung; zudem besteht noch die Möglichkeit des Ergebnisses der Unverträglichkeit beim Kranken, was aber mitnichten den zwingenden Rückschluss auf die Unverträglichkeit beim Gesunden erlaubt. Außerdem sind die Prozesse im kranken Körper häufig vollständig anders als die des Gesunden; dies gilt in noch gesteigertem Ma-

[120] Vgl. *Achtmann*, Der Schutz des Probanden bei der klinischen Arzneimittelprüfung, S. 82.

ße, wenn aufgrund der Krankheit möglicherweise bereits eine Behandlung stattfindet, aufgrund derer Wechselwirkungen zu erwarten sind. Folglich ist eine derartige Testung als medizinisch fraglich und damit jedenfalls nicht als Optimum für die Ergebnisgewinnung zu betrachten. Entsprechend steht zu erwarten, dass eine Studie für einen dergestalt konzipierten Teil keine Zulassung seitens der Ethikkommission erhalten würde; mithin diese Fallgruppe mangels praktischer Bedeutung in dieser Arbeit zu vernachlässigen ist.

dd) Ergebnis zu prophylaktischen Medikamenten und Begriffsklarstellung

Für den Fall der Symptomvorbeugung im Rahmen einer Krankheit besteht unzweifelhaft die Möglichkeit der Einteilung als therapeutische Studie.[121] Die Prüfung ist in diesem Fall somit an § 41 AMG zu messen. Für den Fall der rein krankheitsvorbeugenden Prophylaxe ohne Anlage sind die allgemeinen Voraussetzungen des § 40 AMG heranzuziehen, § 41 AMG spielt hierbei keine Rolle. Bei einer bestehenden Krankheitsanlage ist eine Testung i.S.v. § 41 AMG gegeben.

Ferner wird deutlich, dass die begriffliche Festlegung einer Testung am Patienten nach § 41 AMG als „therapeutischer Studie" Potential der Verwirrung birgt: Die Spezifizierung durch „therapeutisch" hat hier gerade keinerlei Verbindung mit der Differenzierung der dargestellten Medikamententypen nach therapeutisch, diagnostisch und prophylaktisch. Deutlich wird hier die (wegen der rein zahlenmäßigen Bedeutung auch nicht unberechtigte) Fokussierung der Literatur auf Studien mit therapeutischen Medikamenten. Wie dargestellt kann ein therapeutischer Versuch folglich nicht nur am therapeutischen Medikament, sondern auch am prophylaktischen vorgenommen werden.[122] Hinsichtlich der Versuchsart, sprich ob ein Versuch nach § 41 AMG vorliegt, bietet es sich zur Vermeidung der sich überschneidenden Begriffe an, vom „behandelnden" Versuch zu sprechen.

c) Die Differenzierung im Rahmen der Testung von Diagnostika

Auch hinsichtlich diagnostizierender Medikamente sind präzise die medizinisch denkbaren Fallkonstellationen in der Studiensituation zu untersuchen. Auf dieser praktischen Realität aufbauend ist zu überlegen, ob Diagnostika in der behandelnden Studie am Kranken, sprich unter § 41 AMG fallend getestet werden können, und ob darüber hinaus dies dem Willen des Gesetzgebers entspricht.[123]

[121] Die Testung von Prophylaktika nach § 41 AMG kategorisch ausschließend *Achtmann*, Der Schutz des Probanden bei der klinischen Arzneimittelprüfung, S. 81.
[122] Im Ergebnis so auch *Taupitz*, in: Brudermüller et al., Forschung am Menschen, S. 123 (126).
[123] Allgemein zum Design diagnostischer Studien *Herschel*, Praxisbuch klinische Forschung, S. 241 ff.

aa) Fallgruppe der Diagnostizierung der Krankheit beim bisher vermeintlich Gesunden

Denkbar ist folgender Fall: Bei einem Testteilnehmer, der ursprünglich als gesund eingestuft wurde, wird möglicherweise auch ohne vorherige Erwartung dessen durch die Verumsanwendung das Bestehen der Krankheit erkannt. Gleich zu behandeln ist die Variante, dass beim Patienten zuvor lediglich ein unspezifischer, im Test sodann verifizierter Verdacht vorliegt. Der Einsatz solcher Verdachtspatienten wird häufig in der dritten Testphase genutzt, teils bereits in der ersten zur Erprobung realitätsnaher Umstände.[124] Dieser Fall löst sich durch einfache Gesetzesanwendung: Durch die Erkennung des Bestehens der Krankheit ergibt sich sodann eine für den weiteren Verlauf der Studie geltende Einstufung des Teilnehmers, umändernd von vorherig als gesund und damit nach § 40 AMG behandelt[125] zu einschlägig krank und als Therapiestudie gem. § 41 AMG. Die gehobenen Nutzenvoraussetzungen des § 41 Abs. 1 AMG sind exakt damit in der gleichen juristischen Sekunde ebenfalls erfüllt: Jedenfalls, um die „Gesundheit wiederherzustellen oder [...] Leiden zu erleichtern" (§ 41 Abs. 1 Nr. 1 AMG) ist eine Erkenntnis der Krankheit unabdingbare Voraussetzung. In diesem Fall ist die konkrete Testung unzweifelhaft als therapeutischer Studie i.S. eines solchen am Patienten einzustufen. Mögliche weitere Anforderungen des § 41 AMG sind sodann ebenfalls einzuhalten. Gleiches gilt, wenn der Betreffende aufgrund konkreter Disposition oder konkreter bestehender Anzeichen eine besondere Risikoperson für die zu erkennende Krankheit darstellt: Sofern sich das Bestehen der Krankheit herausstellt, liegt sodann eine Therapiestudie samt einem auf der Hand liegenden Nutzen für den Betroffenen vor.[126] Wie dargestellt sind somit diverse Situationen denkbar, in denen die Anwendung eines Diagnostikums sich als therapeutische Studie, also als Testung am Patienten darstellen kann. Nach Gesetzesauslegung ergibt sich mithin, dass auch bei Diagnostika Therapiestudien möglich und entsprechend unter Einhaltung der in § 41 Abs. 1 AMG zusätzlichen Voraussetzungen vorzunehmen sind.

bb) Fallgruppe der bekanntermaßen mit einer Folgekrankheit verbundenen Grundkrankheit

Zu untersuchen ist nun folgender Sachverhalt: Ein Mensch hat eine Grundkrankheit, die bekanntermaßen häufig einhergeht mit einer weiteren Erkrankung, zu deren Erkennung das zu testende Diagnostikum anzuwenden ist. Beispiele für eine solche Begleit- und Grundkrankheits-Kombinationen, die die Behandlung

[124] *Sackett/Haynes*, in: Knottnerus/Buntinx, The Evidence Base of Clinical Diagnosis, S. 19 (28); *de Vet et al.,* European Journal of Epidemiology 2001, 301 (302); vgl. *Seelos*, Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, S. 232.
[125] So auch *Sander*, Arzneimittelrecht, § 41 Nr. 3d.
[126] So wohl auch *Achtmann*, Der Schutz des Probanden bei der klinischen Arzneimittelprüfung, S. 81.

mit diagnostischen Medikamenten bedingen können, sind die Folgenden. Als Indexkrankheit kann Diabetes mellitus zu einer („Diabetes-“)Retinopathie führen, einer Netzhauterkrankung, die zur Erblindung führen kann. Eine Retinopathie ist eine eigenständige Krankheit nach ICD-10-Klassifikation (Codierung E10-14 .3+ H.36.0).[127] Deren Diagnostik kann u.a. durch Fluoreszenzangiographie erfolgen, bei der ein Farbstoff als Kontrastmittel ins Auge gegeben wird.[128] Weiteres Beispiel ist der bereits im Rahmen von prophylaktischen Medikamenten genannte Zusammenhang einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit mit einer koronaren Herzkrankheit. Diese kann u.a. mit einer Myokardszintigraphie diagnostiziert werden, bei der durch die Gabe eines Kontrastmittels in Zusammenhang mit einer Herzbelastung Durchblutungsstörungen erkannt werden können.[129] Auch hier gilt, wie im Rahmen der Fallgruppe der Grund- und Folgekrankheit in Bezug auf prophylaktische Medikamente, die dargelegte Anforderung, dass das komorbide Auftreten beider Krankheiten eine bestimmte Häufigkeit besitzen muss.

Fraglich ist, ob beim Bestehen einer solchen Indexkrankheit und dem durch das Testpräparat noch zu erbringenden Nachweis des Bestehens der Begleitkrankheit eine Einstufung des Studienteilnehmers als „Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll“ (§ 41 Abs. 1 AMG) sinnvollerweise erfolgen kann. Unklar ist hier die Extension des Begriffs der Krankheit: Bei enger Auslegung könnte geschlossen werden, dass der Betreffende ja nicht sicher (und möglicherweise ex post dann mit Sicherheit nicht) an der Folgekrankheit leidet; diese Krankheit, zu deren Behandlung (sprich zu deren Diagnostizierung) das Verum gedacht ist, bestünde dann also nicht, lediglich die Indexkrankheit, zu deren spezifischer Behandlung das Verum ja gerade nicht gedacht ist. Fraglich ist also, ob § 41 AMG ein weiter oder ein enger Krankheitsbegriff zugrunde zu legen ist. Zur Ergebnisfindung ist der Telos der Norm heranzuziehen: Maßgeblicher Zweck des § 41 AMG ist der Schutz des Menschen, der aufgrund seiner Krankheit besonders vulnerabel ist und für den die Gefahren der Arzneimittelprüfung aufgrund seines physischen Zustandes besonders hoch sind. Wenn aber im regulären Arzt-Patienten-Verhältnis die Erforschung des Bestehens dieser (Folge-)Krankheit indiziert wäre, darf nun im Rahmen der Arzneimittelforschung am Menschen – schon aufgrund des dargestellten Telos' des § 41 AMG – kein geringerer Standard anzulegen sein. Es muss in dem Fall folglich eine Einteilung dieses Teilnehmers als Patient und der spezifischen Testung als therapeutische Studie nach § 41 AMG erfolgen. Denn hierbei

[127] *Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information*, ICD-10-GM, http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm
2015/index.htm, Stand: 2015, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

[128] *Hammes*, Der Internist 2011, S. 518 (525); *Kleophan/Dellanna,* Der Ophtalmologe 2014, S. 19 (22); *Nentwich/Ulbig*, Der Diabetologe 2010, S. 491 (499).

[129] *Reinecke*, Clinical Research Cardiology Supplement 2006, S. 18 (25); *Thiele/Dörr/Gutberlet*, Herz 2012, S. 887 (891 ff.).

besteht bezogen auf die Fassung des § 41 AMG die „Krankheit“, an der der Betroffene leidet, in der konkreten Grundkrankheit *zusammen* mit der aufgrund des Bestehens dieser vermuteten Folgekrankheit. Konkret für die Situation der Studie formuliert, leidet der Betroffene mithin an einer Krankheit, zu deren Behandlung das Verum angewandt werden soll i.S.v. § 41 AMG: Die durch das Diagnostikum vorzunehmende Identifizierung der konkreten Folgekrankheit ist dann die Behandlung der (Gesamt-)Krankheit.[130]

Als Beispiel soll zur Verdeutlichung folgender Fall dienen: Das Verum wird eingesetzt zur Diagnostizierung einer Retinopathie, es steht fest, dass der konkrete Studienteilnehmer an der Indexkrankheit Diabetes mellitus leidet. In Bezug hierauf wird deutlich, dass es widersprüchlich schiene, einen Diabeteskranken, der ein gesteigertes Risiko und damit wohl zu erwartend eine erhöhte Aufmerksamkeit seiner- und ärztlicherseits für eine Retinopathie aufweist, hinsichtlich einer Studie zur Diagnose exakt einer solchen Retinopathie in die gleiche Gruppe einzuordnen wie eine gesunde Person, die keinerlei Risiko oder Disposition für die Augenkrankheit aufweist. Eine künstliche Trennung der einzelnen Krankheiten und eine Einstufung eines kranken Menschen als „gesund“ in Hinblick auf eine nahestehende, vergleichbar schwere und ihn mit im Vergleich zur Durchschnittsperson mit deutlich erhöhter Wahrscheinlichkeit betreffende Krankheit, zu deren Erkennung das Verum eingesetzt werden soll, wäre dann nicht hinnehmbar.

Tatsächlich ist mithin kein enger, sondern ein weiter Krankheitsbegriff dem § 41 AMG zugrunde zu legen. Der Gesetzeswortsinn ist sowohl in Bezug auf „Behandlung“ als auch infolge dessen in Bezug auf „Krankheit“ extensiv auszulegen, der Begriff des einschlägig Kranken ist somit weit zu fassen[131]: Die „Behandlung“ bezieht sich somit auch auf das Erforschen bekanntermaßen häufig mit der „Ur-Krankheit“ verbundener Leiden und damit auch auf Folge- oder Begleitkrankheiten. Als Grenze für dieses Kriterium der Verbundenheit kann hierzu eine gedankliche prozentuale Wahrscheinlichkeit formuliert werden, anhand derer vergleichbar ein Fehler des Arztes gemessen würde, wenn dieser eine eigene Untersuchung oder eine Überweisung des Patienten bzw. eine Aufklärung über das erhöhte Risiko der Folgekrankheit unterließe. Zusammenfassend ist mithin auch die Situation des Studienteilnehmers, der durch das Testpräparat auf das Vorliegen einer Krankheit getestet werden soll, deren Vorliegen aufgrund einer anderen Krankheit, an der er leidet, zu vermuten ist, eine therapeutische i.S. einer behandelnden Studie.

[130] Vgl. *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, S. 54.
[131] *Sander*, Arzneimittelrecht, § 41 Tz. 3d.

cc) Testung diagnostischer Medikamente am bereits erkannt Erkrankten

Fraglich ist, ob eine Studie hinsichtlich eines diagnostizierenden Medikaments am bereits erkannt Kranken nach § 40 oder § 41 AMG zu behandeln ist. Häufig werden in der ersten Testphase diagnostische Mittel zur Prüfung der Verträglichkeit sowie der Effektivität des Mittels an einem Patienten getestet, dessen Leiden an der Krankheit, zu deren Erkennung das Testpräparat dienen soll, bereits erwiesen ist.[132] Hierdurch kann zum einen die im Rahmen der Testung eines Diagnostikums maßgebliche Leistungsfähigkeit der Arznei im „Ernstfall“ der positiven Diagnose festgestellt werden, zum anderen kann die Verträglichkeit seitens des Kranken geprüft werden.[133] Denn Ziel der Forschung ist nicht nur die Findung eines funktionierenden Diagnostikums, sondern auch die eines möglicherweise nebenwirkungsärmeren, andersartigen oder ökonomischeren Medikaments. Im Gegensatz zur Situation bei Prophylaktika entspricht der Kranke auch vollumfänglich der Person, die letztendliche Ziel- und Anwendungsgruppe des Medikaments werden soll.

Fraglich ist, ob die Anwendung eines Diagnostikums bei bereits bekanntem Diagnostikziel unter die Norm des § 41 AMG hinsichtlich der „Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll“ zu fassen ist. Hier ist zu differenzieren. Wenn durch das Verum eine differenziertere Diagnose oder eine genauere Darstellung der Krankheit vorgenommen werden kann oder auch für die spezifische Krankheit ohnehin regelmäßige diagnostische Kontrollen zu Verlauf und Entwicklung der Krankheit indiziert wären, die a) so vergleichbar auch in der Standardtherapie vorgenommen würden oder b) im Falle der mangelnden Standardtherapie aber hypothetisch indiziert wären, sofern das konkrete Testpräparat bereits zugelassen wäre, dann kann sich auch ein Diagnostikum als „Behandlung“ darstellen. In diesem Fall ist § 41 AMG einschlägig.

Weniger deutlich stellt sich die zweite denkbare Situation dar: Hier besteht der Zweck des betreffenden Diagnostikums in seiner regulären Anwendung in der Praxis beim Patienten darin, die erstmalige, eigentliche Erkennung über das Vorliegen der Krankheit zu ermöglichen; für den betreffenden studienteilnehmenden Patienten ist diese erstmalige Erkennung jedoch bereits originär geschehen. Zudem sind in Abgrenzung zur oben genannten Situation und im Rahmen dieses zweiten denkbaren Szenarios bei der vorliegenden Krankheit Verlaufskontrollen, Nachdiagnostiken etc. nicht vorgesehen. Zur Lösung dieses Sachverhalts und zur Klärung der Frage, ob eine solche aufgezeigte Studie nach § 40 oder aber nach § 41 AMG zu behandeln ist, ist erneut die Frage zu stellen, wie konkret der Begriff

[132] *Sackett/Haynes*, in: Knottnerus/Buntinx, The Evidence Base of Clinical Diagnosis, S. 19 (25); *de Vet et al.,* European Journal of Epidemiology 2001, 301 (302); vgl. *Seelos*, Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, S. 232.

[133] *Herschel*, Praxisbuch klinische Forschung, S. 241.

der Krankheit aus § 41 AMG zu verstehen ist. Bei einem engen Verständnis könnte argumentiert werden, dass die betreffende Krankheit in ihrem konkret vorliegenden Stadium und ihrer konkret vorliegenden Form - nämlich post erstmaliger Erkennung - ja gerade keiner diagnostischen Behandlung mehr bedürfe. Daraus könnte geschlossen werden, dass vorliegend gar keine in Rede stehende „Krankheit" nach § 41 Abs. 1 S. 1 AMG vorläge, „zu deren Behandlung" das Testpräparat angewendet werden könnte. Für ein solches enges, konkretes Verständnis und eine Fassung der dargestellten Situation unter § 40 AMG und damit als reines Experiment spricht zudem, dass der Betreffende bei Einordnung unter § 40 statt § 41 AMG auch gerade nicht vollkommen schutzlos steht. Denn die Nutzen-Risiko-Abwägung muss auch bei einer Fassung unter § 40 AMG konkret vorgenommen werden; körperliche Besonderheiten und insbesondere eine entsprechende Schwächung des ja durch die Erkrankung von seinem Normalzustand abweichenden Körpers durch die Krankheit muss somit in dieser Nutzen-Risiko-Abwägung beachtet und einbezogen werden.

Jedoch spricht der Wortsinn eindeutig gerade nicht für eine solche enge, sondern für eine weite Auslegung, indem er sich auf die „Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewandt werden soll", bezieht: Der Normtext verlangt also gerade nicht eine *Person, zu deren (konkreter) Behandlung* das Verum angewandt werden soll; es geht vielmehr um eine *Person mit einer Krankheit, zu deren Behandlung* (gleichsam „grundsätzlich") das Verum zu dienen bestimmt sein soll. Die zugeschnittene Behandlung des konkreten Studienteilnehmers in Bezug auf das zu testende Präparat ist mit anderen Worten gerade nicht zwingende Voraussetzung. Maßgeblich ist somit die allgemeine Behandlungsintention und medizinischer Ansatzpunkt des Verums hinsichtlich der in Rede stehenden Krankheit; lediglich sekundär (bzw. dann umfasst im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung) kann von dieser möglicherweise positiven Wirkung auf die Krankheit durch das Verum auch die kranke Person profitieren.

Zudem würde es – in Heranziehung des Schutzzwecks des Normgefüges – eine nicht zu rechtfertigende rechtliche Ungleichbehandlung bedeuten, einen solchen Patienten, bei dem die konkrete diagnostizierende Leistung durch ein Medikament bereits einmal erbracht worden ist, im Rahmen der Einordnung unter §§ 40 ff. AMG und den hieraus folgenden Differenzierungen anders zu behandeln als einen solchen Patienten, dessen Krankheit noch nicht oder erst in der Studie diagnostiziert wurde. Denn unabhängig davon, inwiefern der betreffende Teilnehmer in der hypothetischen Verlagerung der vorliegenden Situation in ein reguläres Arzt-Patient-Setting sodann hier möglicherweise keinen diagnostisch-therapeutischen Vorteil durch die Verumgabe erhielte (da die Aufgabe des Medikaments zur Erstdiagnostik der Krankheit bereits erfüllt wurde), würde er dennoch in der ärztlichen Praxis als „Patient" angesehen, für den eine medizinische Behandlung indiziert wäre. Allein deshalb darf sich bereits im Rahmen von für den Menschen mit signifikanten Risiken verbundenen Arzneimittelstudien keine ande-

re Wertung ergeben. Da der Grundzweck des AMG im Schutz des Menschen und seiner Gesundheit und der Grundzweck der Einteilung von § 40 und § 41 AMG im besonderen Schutz des Nicht-Gesunden im Rahmen der Forschung besteht, kann mithin auch der bereits diagnostizierte Kranke kann nicht entgegen einem grundlegenden begrifflichen Verständnis des gesetzlichen Ausdrucks „Person mit einer Krankheit“ (§ 41 AMG) als „Gesunder“ (i.S. des § 40 AMG) angesehen werden. Im Ergebnis muss er damit als der Patient, also als der „nicht-gesunder“ Mensch, betrachtet werden, der er ist, dessen rechtliche und medizinische Behandlung somit gerade nicht mit der Situation gesunder Studienteilnehmer gleichgesetzt werden darf.

Hinzu kommt zudem, dass der Gesetzgeber die unterschiedlichen Funktionen der Wesenstypen von Medikamenten, Therapeutika, Diagnostika, Prophylaktika, durchaus erkannt hat, wie er durch die deutlich differenzierende Erwähnung derer in § 40 Abs. 4 AMG beweist. Es darf daher angenommen werden, dass er bei anders intendiertem Willen die Einführung eines derart weit verstehbaren Begriffes wie „Behandlung“ nicht vorgenommen hätte, bzw. jedenfalls eine Spezifizierung unter Rückgriff auf das bereits verwendete Vokabular genutzt hätte.

Im Fall des Studienteilnehmers, der bekanntermaßen an der Krankheit leidet, zu deren Erkennung das Testpräparat dienen soll, liegt somit unzweifelhaft eine therapeutische i.S. einer behandelnden Studie am Patienten vor; es gelten die Anforderungen des § 41 AMG.[134] Wünschenswert ist hinsichtlich der gesamten Problematik der Einordnung von Diagnostika und Prophylaktika eine klare Positionierung des Gesetzgebers, um so Sicherheit für Ärzte wie Patienten zu gewähren.[135]

d) Die Abgrenzung zum Heilversuch

Die therapeutische i.S.v. behandelnder Studie als Part eines systematisch angegangenen Experiments ist abzugrenzen zum sog. Heilversuch, der eine differenzierend andere Einordnung erfordert. Der Heilversuch ist definiert durch einen direkten Zusammenhang mit einer Behandlung, in der grundsätzlich vom für diese Krankheit geltenden medizinischen Standard abgewichen wird, beispielsweise aufgrund der schlichten medizinischen Notwendigkeit wegen Nicht-Existenz, Nicht-Vertragens oder Nicht-Anschlagens der Standardtherapie.[136] Primäres Ziel ist hier der konkrete Therapieerfolg, lediglich nicht ausgeschlossen ist die allerdings untergeordnete Sammlung von Erkenntnissen über das Arzneimittel.[137]

---

[134] Im Ergebnis so auch: *Achtmann*, Der Schutz des Probanden bei der klinischen Arzneimittelprüfung, S. 81; *Taupitz*, in: Brudermüller et al., Forschung am Menschen, S. 123 (126).

[135] *H.-G. Koch*, in: Schölmerich, Fortschritte in der Medizin, S. 181 (187, 189); *Loose*, Stafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung, S. 83.

[136] *Hart*, MedR 1994, 94 (95); zur Differenzierung ausführlich *D. Bender,* MedR 2005, 511.

[137] *Brixius/Frehse*, Arzneimittelrecht in der Praxis, S. 24; *Fröhlich*, Forschung wider Willen?, S. 76; *M. Köhler*, NJW 2002, 853.; m.w.N. *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 128.

Entsprechend bestimmt sich der Gang des Heilversuchs somit ausschließlich nach Untersuchungsergebnissen und dem als für die Behandlung der Krankheit beim konkreten Patienten in der konkreten Situation als optimal Eingestuftem, nicht nach wissenschaftlichen Erwägungen. Der Heilversuch als modifiziertes Pendant zur Standardbehandlung zielt darauf ab, einem austherapierten Patienten eine neuartige Behandlung zukommen zu lassen, über deren Auswirkungen und Folgen noch keine gesicherten Erkenntnisse vorliegen.[138]

Die therapeutische i.S.v. behandelnder Studie und der Heilversuch unterscheiden sich somit elementar. Dieser Unterschied besteht jedoch nicht im unsicheren Ergebnis: Während zwar das Ziel bei der Heilbehandlung häufig als klarer definiert erscheinen mag – es soll ein wie auch immer definierter Behandlungserfolg erreicht werden –, besteht doch auch beim Experiment jedenfalls eine bestimmte Erwartung, wie das Experiment idealerweise ausgehen soll. Außerdem ist in der regulären Heilbehandlung genau wie beim Experiment der Erfolg mitnichten „sicher“[139], eine Klassifizierung von Behandlungsmethoden in „sicher“ und „unsicher“ kann sinnvollerweise nicht gezogen werden. Auch die häufig zitierte Formel der Differenzierung in „nicht Versuch und Erfolg, sondern Versuchsbehandlung und Standardbehandlung“[140] ist jedenfalls eingeschränkt anzuwenden: Allein das Verlassen des Standards im Rahmen eines Heilversuchs bewirkt nicht die Umwandlung einer Behandlung in ein Experiment.[141] Der maßgebliche Unterschied besteht vielmehr in der konkreten Vorgehensweise und dem zugrunde liegenden primären Fokus und Zweck des Vorgehens. Ziel des Experiments ist die Verfolgung eines Plans zur Gewinnung valider Ergebnisse zur aufgestellten Forschungsfrage, gerade nicht Dreh- und Angelpunkt des gesamten Vorgehens ist die Erreichung eines Behandlungserfolges beim konkreten ergo bei jedem Studienteilnehmer.[142] Heilversuche sind somit bei der Aufteilung in die Oberkategorien Experiment – Behandlung in letztere einzuordnen, therapeutische Studien in erstere.[143] Diese Differenzierung gibt die Kategorisierung vor, wenn – was durchaus möglich ist – die Erreichung sowohl des Forschungszwecks als auch eines konkreten Nutzens für den Teilnehmer in Aussicht stehen. Sofern die konkrete Maßnahme sich

---

[138] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1332; vgl. *Kern*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 38 Rn. 63.

139 Deutsch, Medizin und Forschung vor Gericht, S. 42; vgl. Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 512.

[140] *Deutsch*, Medizin und Forschung vor Gericht, S. 42.

[141] *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, S. 514 f.

[142] Vgl. BGH, NJW 1956, 629; *D. Bender*, MedR 2005, 511; *Duttge*, in: Ahrens et al., Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, S. 119 (131); *ders.*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (95); vgl. *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, S. 514.

[143] *Lipp*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 514; zur streitigen Frage der Behandlung von Heilversuchen in Versuchsreihen: *D. Bender*, MedR 2005, 511 (513 ff.); s. auch *Rehmann*, AMG Kommentar, Vor §§ 40-42a Rn. 3.

als Teil eines natürlichen Gesamtgeschehens darstellt, ist sie als das zu bewerten, was dieses Gesamtgeschehen ist: Wird das Vorgehen stets der Ergebnisfindung angepasst werden, liegt ein Experiment vor. Mit anderen Worten ist zu fragen, ob die Konzeption der Durchführung die Gefahr birgt, dass die individuelle behandlungsbezogenen Erfordernisse des Patienten zurücktreten müssen hinter dem Ziel der Erzielung valider Forschungsergebnisse.[144] Gibt hingegen die konkrete Krankheit sowie der Zustand des Patienten stets und alleinig die Methodik vor, ist ein Heilversuch gegeben.[145]

5. Das Mittel der Verblindung

Ein wichtiges Element bei kontrollierten Versuchen ist die Verblindung. Bei einfacher Blindheit weiß einzig der Studienteilnehmer nicht, ob er das zu testende Präparat erhält oder aber Teil einer Kontrollgruppe ist. Bei der doppelblinden Studie sind zusätzlich zum Studienteilnehmer auch die prüfenden Ärzte unwissend über die Gruppenzuteilung.[146] Durch die Blindheit soll gewährleistet werden, dass subjektive Verzerrungen, der sog. *„Bias"*, bei der Bewertung der Wirksamkeit bzw. der Ergebnisse auf einem Minimum gehalten werden.[147] Solcher *„Bias"* kann auf Seiten des Probanden auftreten, z.B. wenn subjektives Empfinden und Reaktion auf die Medikation geschildert werden soll. Denn die Bewertung von Schmerzen o.ä. hängt maßgeblich von der Persönlichkeitsstruktur, Tagesform und nicht zuletzt der fragenden Person in Gestalt des Arztes ab. Die bewusste Unsicherheit über die Art der Behandlung soll so eine gewisse Neutralität bei der Beurteilung subjektiver Einschätzungen bedingen. Ebenso gefährdet sind die Mediziner, die beispielsweise bei der Bewertung von Röntgenbildern, Visiten oder histologischen Präparaten Gefahr laufen, Wunschdenken zu folgen. Bewusste oder unbewusste Handlungen zur Realisierung von Wunschvorstellungen hinsichtlich eines bestimmten Ergebnisses aber gefährden die erforderliche Neutralität. Durch eine mindestens einfach verblindete Kontrollgruppe kann somit insofern ein bereinigtes Ergebnis des Verums analysiert werden, dass unspezifisch positive Effekte durch intensive Betreuung, Gefühl des Umsorgtwerdens etc. bei allen Gruppen auftreten. Denn so kann die positive pharmakologische Wirkung des Verums aufgrund der beide Gruppen betreffenden positivierenden Effekte isoliert be-

[144] Vgl. *Wehage*, Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, S. 21.
[145] *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, S. 42; *Kirchhof*, MedR 2007, 147 (149); Vgl. *Wehage*, Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, S. 21.
[146] *Schumann*, Ethik des Heilens, S. 16; *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 316.
[147] *Hägele*, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 96; *Muche/Rothenbacher*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 7 (13); *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 316 f.; *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 41.

trachtet werden. Die doppelte Verblindung einer Studie gilt aufgrund dessen heute als wissenschaftlicher Standard.[148]

6. Die Mittel der Randomisierung und Stratifizierung

Bei allen Krankheiten, gerade nicht nur psychosomatischen oder psychischen, hängt nicht nur die subjektive Einschätzung, sondern auch der Verlauf der Krankheit wesentlich von Einstellung und Charakter des Patienten sowie seinem Lebensrahmen ab.[149] Gegebenheit, Wirkweise und Intensität der positiven oder negativen Beeinflussung der Krankheit durch jenseits der medikamentösen und heilbehandlungsbedingten liegende Faktoren können von der Wissenschaft nach ihrem heutigen Stand nicht vollständig nachvollzogen werden. Bei der Randomisierung werden die Studienteilnehmer daher streng zufällig der Test- bzw. der Kontrollgruppe zugeordnet.[150] Nur so kann Homogenität und somit Vergleichbarkeit der Gruppen gewährleistet werden. Studien ohne Randomisierung gelten als unwissenschaftlich und fehlerhaft, teils gar als „wertlos“.[151]

Um jenseits der Randomisierung ideale Vergleichbarkeit zu gewährleisten, ist erforderlich, dass die Patienten aller Therapiearme möglichst homogen sind. Im Wege der Stratifizierung werden die Teilnehmer im Vorfeld eingeteilt, um sich im Kollektiv so exakt wie möglich in Äthiologie, Krankheitsstadium, Schwere der Erkrankung und anderen wirkungsrelevanten Faktoren wie Geschlecht, Alter etc. zu ähneln.[152] So kann gewährleistet werden, dass z.B. das scheinbar positive Ergebnis des Testpräparats nicht lediglich auf der bei allen Verumteilnehmern gegebenen leichten Krankheitsform sowie Kraft zur körpereigenen Bekämpfung der Krankheit aufgrund jungen Alters zurückzuführen ist, wohingegen in Relation hierzu dann die schwer kranke Vergleichsgruppe hohen Alters besonders schlecht abschneidet.

---

[148] *Donner-Banzhoff/Bösner*, Innovationen verbreiten, optimieren, evaluieren, S. 102.
[149] *Neuhaus*, in: Helmchen/Winau, Versuche mit Menschen, S. 108 (120); vgl. *Muche/Rothenbacher*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 7 (9, 12).
[150] *Schumann*, Ethik des Heilens, S. 16; *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 314; *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 41.
[151] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 438.
[152] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 438; *Hägele*, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 95; *Högel*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 653; *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 314.

IV. Medizinische Hintergründe des Placeboeffekts

Dargelegt wurde, dass der Placeboeffekt eine maßgebliche Rolle im Rahmen von kontrollierten Arzneimittelstudien spielt: Der Einsatz von Kontrollen soll sicherstellen, dass das beobachtete Ergebnis des Testpräparats nicht z.B. von einem Placeboeffekt herrührt.[153] Die Anwendung des Verums in der klinischen Studie muss zu einer höheren Zahl therapeutischer Erfolge als die Anwendung von Placebo führen, damit eine hinlängliche Wahrscheinlichkeit dafür anzunehmen ist, dass diese höhere Anzahl tatsächlich aus dem Präparat resultiert und nicht aus nicht-pharmakologischen Gegebenheiten.[154] Um ein umfassendes Verständnis und eine umfängliche Bearbeitung der Thematik der Kontrollen in Arzneimittelstudien zu ermöglichen, ist zu untersuchen, was die medizinischen Hintergründe des Placeboeffekts sind.

Placebo kommt vom lateinischen *„placere"* für gefallen, nützen. In Psalm 116, 9 des Alten Testaments heißt es *„placebo domino in regione vivorum"* – Ich werde dem Herrn gefallen im Reich der Lebenden. Dieser Vers wurde im Mittelalter zur Einleitung der Totenmessen gesungen. Im Laufe der Zeit wurden, um den Angehörigen die zeitaufwendige Prozedur zwecks Gewinnung von Arbeitszeit zu ersparen, mehr und mehr bezahlte Trauersänger ans Grab gestellt – diese „Placebos" standen also als Begrifflichkeit für ein scheinheiliges, unechtes Surrogat einer Handlung.[155] Im medizinischen Sprachgebrauch gehen die Definitionen zum Placebo in Differenzierung und Blickrichtung auseinander. Nach einer grundlegenden Definition gelten Placebos als äußerlich nicht von pharmakologisch wirksamen Medikamenten zu unterscheidende Scheinpräparate ohne pharmakologisch wirksame Bestandteile.[156] Es werden nicht nur Interventionen wie Pillen oder Spritzen unter Placebos gefasst, sondern ebenso hinsichtlich eines Placeboeffekts wurden bereits Operationen untersucht, bei denen das Placebo i.S. der Vortäuschung einer de facto medizinisch nutzlosen Operation bestand.[157] Ein Placebo samt Effekt ist mithin in allen Bereichen der Medizin denkbar und umfasst Scheinpräparat wie -prozedur.

Differenziert werden verschiedene Typen von Placebos. Sog. reine Placebos sind entsprechend der dargestellten grundlegenden Definition pharmakologisch

---

[153] *Blasius/Müller-Römer/Fischer*, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 80; *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 306.

[154] Vgl. zu klinischen Studien auch BVerfG, NJW 2002, 357 (358); BVerwG, Pharma Recht 2007, 423 ff.; Rn. 18; OLG Hamburg, Urteil vom 28. September 2006, Az. 3 U 259/05.

[155] *de Craen et al.*, in: Journal of the Royal Society of Medicine 1999, 511; *Metzing-Blau*, in: Pflege und Gesellschaft 2008, 362 (363); *Wiesing*, Wer heilt, hat Recht? Über Pragmatik und Pluralität in der Medizin, S. 3.

[156] *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 308.

[157] *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 37; *Evans*, Placebo, Mind Over Matter In Modern Medicine, S. 67.

vollkommen unwirksam.[158] In praxi bestehen sie häufig aus Milchzucker oder Stärke.[159] Unreine Placebos (auch als Pseudoplacebos bezeichnet) sind pharmakodynamisch aktive Substanzen, die aber in weit zu niedriger Dosierung oder falscher Indikation angewandt werden.[160] Sie spielen eher in der täglichen Praxis, weniger in der Forschung eine Rolle. Hierunter werden, aufgrund mangelnder bzw. teils sogar negativ evidenter Forschung, teilweise auch Homöopathie und anthroposophische Medizin gefasst.[161] Aktive Placebos dagegen zeigen keinerlei pharmakologische Wirkung hinsichtlich der indizierten Krankheit, simulieren aber mittels pharmakologischer Wirkstoffe die Nebenwirkungen eines Medikaments.[162] Sie werden teilweise in Studien eingesetzt, um eine vorzeitige Auflösung der Verblindung zu vermeiden, die sich anderenfalls bei den Ärzten sowie bei den Probanden durch das eindeutige Nichtvorliegen von Nebenwirkungen im Vergleich zu anderen, diese evident erleidenden Probanden einstellen würde. Ferner beobachtet wird der Nocebo-Effekt (vom Lateinischen *„nocebo"* – ich werde schaden): Hierbei klagen Probanden, die lediglich ein reines Placebo i.S. eines pharmakologisch nicht (in der Weise) wirksamen Medikaments erhalten, über das Verspüren negativer Nebenwirkungen.[163]

Placebo wurde oft als „Humbug" oder Augenwischerei für Leichtgläubige abgetan.[164] So hieß es 1811 im anerkannten *Hooper's Medical Dictionary*, Placebo sei „Medizin, die man mehr einsetzt, um dem Patienten gefällig zu sein, als ihm zu nutzen".[165] Entgegen solcher Annahmen wird heute zunehmend versucht, dem Placebophänomen auf den medizinischen Grund zu gehen. Diverse Studien bemühen sich, Ursachen zu erforschen und den Effekt hirnphysiologisch zu lokalisieren. Dabei soll dabei nicht nur der Mythos der Verknüpfung von Seele und Leib erkundet, sondern auch herausgefunden werden, wie der Effekt therapeutisch gezielt einsetzbar zu machen ist.[166]

Hinsichtlich der psychologischen Gründe der Auslösung der biologisch-chemischen Reaktionen wird der assoziative (lerntheoretische) Erklärungsansatz verfolgt. Hiernach ist der Placeboeffekt das Resultat einer meist unbewussten Lernerfahrung in Form einer operanten Konditionierung, ähnlich dem als

[158] *Gauler/Weihrauch*, Placebo, Ein wirksames und ungefährliches Medikament?, S. 11.
[159] *Jänicke/Grünwald*, Alternativ heilen, S. 39.
[160] *Gauler/Weihrauch*, Placebo, Ein wirksames und ungefährliches Medikament?, S. 12.
[161] *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 7, 10.
[162] *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 187.
[163] *Górsky*, in: Huriet, Biomedizinische Forschung – ethisch betrachtet, S. 65 (67); *Wiesing*, Wer heilt, hat Recht? Über Pragmatik und Pluralität in der Medizin, S. 87; s. hierzu auch *Weihrauch*, Medizinische Klinik 1999, 173.
[164] *Davidovitch*, in: Roelcke/Maio, Human Subjects Research, S. 293 (300).
[165] *Hooper*, A New Medical Dictionary, S. 634.
[166] Vgl. *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 50.

„Pawlowscher Hund“ bekannten Theorem der klassischen Konditionierung.[167] Durch das stetige zusammengefasste Erleben des Stimulus der geläuteten „Glocke“ zum einen und dem (bei der klassischen Konditionierung unbedingten Reflex des) Stimulus „Futter“ zum anderen waren dort diese beiden Aspekte durch die Erfahrung zu einer vorläufig nicht mehr getrennten Situation geworden: Den Hunden lief nach einiger Zeit bereits beim Läuten der Glocke der Speichel im Maul zusammen, ohne dass Geruch des Futters oder die Ankunft eines potentiell fütternden Menschen merklich wurde. Ähnlich verhält es sich beim psychologischen Hintergrund des Placeboeffekts: Auslösende Stimuli hier können verschiedenste Faktoren sein, bewusst wahrnehmbare Erlebnisse wie Schmerzempfinden beim Erhalt bzw. vordergründige Angst bei der Erwartung einer Injektion, das schlichte Beobachten des ärztlichen Handelns bzw. der Umgebung oder auch positives, fürsorgliches Auftreten des Arztes in einer vertrauensvollen Arzt-Patienten-Beziehung.[168] Derartige Momente haben wir im Laufe unseres Lebens erfahren und gelernt, mit der ihr im Idealfall folgenden Heilung oder Linderung unseres Leidens zu verbinden. Infolgedessen tritt die „gefühlte Linderung“ des Leidens als Pendant zum Zusammenlaufen des Speichels bei Pawlows Hunden bei uns bereits ein, wenn ein entsprechender Auslöser erkannt wird, auch bereits vor dem Einsetzen der Wirkung der Medikation etc. Inzwischen ist bekannt, dass auch die Beschaffenheit von Tabletten für die Auslösung bestimmter Stimuli relevant ist: Blaue Tabletten wirken beispielsweise einschläfernd, gelbe dagegen anregend. Auch die Häufigkeit der Einnahme und die Größe entscheiden über die subjektiv angenommene Wirksamkeit.[169]

Das vom Stimulans konditioniert ausgelöste hirnphysiologische Geschehen der beobachteten schmerzstillenden Fähigkeit von Placebos rührt nach Studien von körpereigenen Opioiden aufgrund der positiven Erwartung her.[170] Durch Interaktion zwischen Patient und Arzt wird im Gehirn des Patienten das System angeregt, welches sonst Schmerz- und Rauschmittel aus der Gruppe der Opioide verarbeitet. Dies wurde 1978 von *Levine* herausgefunden. Nach Schmerzzufügung wurde den Patienten ein angebliches Schmerzmedikament gegeben, welches einen positiven Placeboeffekt bewirkte: Die Schmerzen ließen subjektiv nach. Daraufhin wurde den Patienten Naloxon verabreicht, das einen Opiatrezeptor im Hirn blockiert. Es unterdrückte den durch Opioide bewirkten Placeboeffekt und damit das Glücks- und Linderungsgefühl, entsprechend klagten die Patienten sodann über

[167] *Evans*, Placebo, Mind Over Matter In Modern Medicine, S. 81 ff.; *Gauler/Weihrauch*, Placebo, Ein wirksames und ungefährliches Medikament?, S. 23.
[168] *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 50 ff.; *Gauler/Weihrauch*, Placebo, Ein wirksames und ungefährliches Medikament?, S. 24; *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 310.
[169] *Gauler/Weihrauch*, Placebo, Ein wirksames und ungefährliches Medikament?, S. 24 ff.; *Kröner-Herwig et al.*, Schmerzpsychotherapie, S. 137.
[170] *Bernatzky et al.*, Nichtmedikamentöse Schmerztherapie, S. 6 f.

die Rückkehr des Schmerzes.[171] In einem Versuch des Psychologen *Wager* wurden den Testpersonen Stromschläge und Hitzereize am Handgelenk zugefügt. Eine Creme ohne pharmakodynamische Wirkungen wurde den Patienten als Schmerzsalbe ausgegeben. Im Kernspintomograph wurde daraufhin beobachtet, dass die Aktivität in den Regionen, die Schmerz verarbeiten (Thalamus, vorderer cingulärer Cortex und Inselrinde) sich verminderte. Wenn diese Schaltkreise durch Erkrankung zerstört sind, z.B. bei Alzheimerkranken, ist der Eintritt eines sprachlich induzierten Placeboeffekts verringert oder völlig unmöglich.[172]

Doch nicht nur Schmerzgefühl wird verringert, sondern auch Glücksempfinden gesteigert. Studienteilnehmern wurde nach der Zufügung leichter Schmerzen eine als „neues Schmerzmittel“ erklärte Infusion von einem betont freundlichen und fürsorglichen Arzt gegeben. In Wirklichkeit strömte lediglich Kochsalzlösung in den Körper. Der Positronenemissionstomograph maß, dass Endorphine sich an Rezeptoren im Gehirn banden.[173] Ähnliches wurde in einem Test an der University of British Columbia entdeckt: Nach der Einnahme wirkungsloser Tabletten wurde eine Freisetzung des neuronalen Botenstoffes Dopamin im limbischen System beobachtet, der zum körpereigenen Belohnungssystem gehört.[174] Insgesamt ist mithin festzuhalten, dass ein enger Zusammenhang zwischen der Psyche des Patienten und der Heilung besteht. Die ärztliche Praxis scheint damit zumindest in Teilen immer auch ein „Placebo“ zu sein und als solches intendiert zu sein.[175]

Allerdings ist folgendes festzustellen: Umstritten bzw. noch in der Forschung befindlich ist jedoch die tatsächliche Intensität und Produzierbarkeit des Placeboeffekts.[176] Bisher konnte nicht nachgewiesen werden, dass dem Placeboeffekt ein spezifischer Heilungseffekt innewohnt wie einem klassischen Arzneimittel; er wirkt nicht grundsätzlich immer und auf jeden, schon gar nicht – auch nur ansatzweise – vergleichbar und gleichbleibend.[177] Forschungen zu möglichen das Auftreten eines Placeboeffekts steigernden oder hemmenden Faktoren wie Alter, Persönlichkeitsstruktur oder Intelligenzquotient blieben bisher weitgehend ergebnislos, auch wenn ein Zusammenhang zu Faktoren wie z.B. Suggestibilität und

[171] *Harrington*, The Placebo Effect: An Interdisciplinary Exploration, S. 4; *Vadivelu/Urman/Heinz*, Essentials of pain management, S. 191.
[172] *Meissner et al.*, in: The Journal of Neuroscience, 2011, 16117 (16120).
[173] *Häge*, Biologische Krebsabwehr, S. 210 f.
[174] *Górsky*, in: Huriet, Biomedizinische Forschung – ethisch betrachtet, S. 65 (67).
[175] Vgl. *Gauler/Weihrauch*, Placebo, Ein wirksames und ungefährliches Medikament?, S. 20; *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 441.
[176] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung. S. 440; *Harrington*, The Placebo Effect: An Interdisciplinary Exploration, S. 97; vgl. auch *Wiesing*, Wer heilt, hat Recht? Über Pragmatik und Pluralität in der Medizin, S. 90.
[177] *Brown*, The Placebo Effect in Clinical Practice, S. 20; *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 440; *Janke*, in: Hippius et al., Das Placebo-Problem, S. 151 (168).

Optimismus vermutet wird.[178] Allerdings muss stets bedacht werden, dass Placeboreaktivität vermutlich deutlich mehr von akuten Befindlichkeiten sowie speziellen Erfahrungen denn von konstanten Persönlichkeitsmerkmalen abhängt.[179] Zudem gilt, dass die Anzahl der kurierbaren Symptome jedenfalls nicht mit der von klassischen Arzneimitteln vergleichbar ist: Einen Knochenbruch, einen Tumor oder eine Blutung einer offenen Wunde wird ein Placebo wohl auch niemals bekämpfen können.[180] Es birgt aber eben das Potential, die daraus resultierenden Schmerzen erträglicher zu machen. Tatsächlich ist die Schmerztherapie das am besten untersuchte Gebiet der Placeboforschung. Aber auch gastrointestinale, neuropsychologische und Sucht-Erkrankungen scheinen durch Placebo in gewisser Weise beeinflussbar zu sein.[181] Im Ergebnis kann folglich keine spezifisch-medizinische, „klinische" Wirksamkeit des Placebos angenommen werden. Nur durch diese Unwirksamkeit kommt ihm eine Kontrollfunktion zu, durch die sich die Durchführung der Kontrolle in einer Studie durch Placebo rechtfertigt.[182]

---

[178] *Kaptchuk et al.*, Contemporary Clinical Trials 2008, S. 587 (594); *Kradin*, The Placebo Response and the Power of Unconscious Healing, S. 85; *Wager et al.*, in: The Journal of Neuroscience, 2011, 439 (440).

[179] *Janke*, in: Hippius et al., Das Placebo-Problem, S. 151 (162, 168 f.).

[180] *Brown*, The Placebo Effect in Clinical Practice, S. 30.

[181] *Gauler/Weihrauch*, Placebo, Ein wirksames und ungefährliches Medikament?, S. 30 f.

[182] So auch: *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung. S. 579; *Lenk*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 223 (224); vgl. auch *Wager et al.*, in: The Journal of Neuroscience, 2011, 439.

B. Die Einwilligung im medizinrechtlichen Kontext

I. Der Hintergrund und die Funktion der Einwilligung

In dieser Arbeit werden zwei Fragen im Rahmen der Einwilligung in Arzneimittelstudien beleuchtet werden: zum einen bezogen auf die Art der Erteilung, nämlich dahingehend, ob die Blanketterteilung zulässig ist, zum anderen darauf bezogen, ob der Inhalt der Einwilligung die (potentielle) Einteilung in eine Kontrollgruppe sein kann in Hinblick auf die denkbaren Typen von Teilnehmern. Zum Einstieg in die rechtliche Problematik ist zunächst die allgemein- und medizinrechtliche Einwilligung sowie ihre Ausprägung im Rahmen von klinischen Studien zu untersuchen.

Rechtlich betrachtet ist die Einwilligung allgemein ausgedrückt die willentliche Erklärung, dass in bestimmter Weise auf Rechtsgüter eingewirkt werden darf.[183] Das Wesen der Einwilligung besteht darin, dass der Einwilligende durch sie eine in seinen Rechtskreis eingreifende tatsächliche Handlung „autorisiert" und ihr so – ggf. in notwendiger Kumulation mit weiteren Voraussetzungen wie beispielsweise der Indikation – den „Charakter des Rechtswidrigen"[184] nimmt.[185] Sie stellt

---

[183] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 419.
[184] BGH NJW 1959, 811 (813).
[185] *Heinrichs*, Forschung am Menschen, S. 196.

damit eine von ggf. mehreren Bedingungen und gleichzeitig Grenze der Rechtmäßigkeit des eingreifenden Verhaltens dar, „das ohne wirksame Einwilligung rechtlicher Mißbilligung ausgesetzt wäre.“[186] Unter Ausklammerung der angesprochenen möglicherweise zusätzlich erforderlichen Voraussetzungen entspricht dies dem auf *Ulpian* zurückgehenden römischen Grundsatz *„volenti non fit iniuria“*.[187]

Von maßgeblicher Bedeutung ist die Einwilligung im Medizinrecht. Nach allgemeiner Auffassung bedeutet jeder Heileingriff einen widerrechtlichen Eingriff in das verfassungsrechtlich garantierte Recht auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG.[188] Nach einigen Ansichten wird schon die Tatbestandsmäßigkeit teils bei gelungenen Eingriffen, teils bei indizierten und lege artis durchgeführten Eingriffen verneint; teils soll bei einer Einwilligung in kunstgerechte Eingriffe der Tatbestand nicht vorliegen.[189] Nach Auffassung der Rechtsprechung und Teilen der Literatur hingegen bedeutet die Einwilligung des Berechtigten den rechtfertigenden Unrechtsausschließungsgrund.[190] Dort bestimmt damit der persönliche, eigene Wille des Betreffenden die Einteilung des Eingriffs als Recht oder Unrecht maßgeblich und bietet auf diese Weise Schutz vor eigenmächtigen ärztlichen Behandlungen. Auf diese Weise soll zusätzlich die hierarchische Stellung des grundsätzlich höherrangigen Patientenwillens gegenüber einer vermeintlich „vernünftigen“ ärztlichen Einschätzung der vorzunehmenden Handlung verdeutlicht werden und das Selbstbestimmungsrecht des Patienten geschützt.[191]

Durch das Patientenrechtegesetz wurden die vorher als Richterrecht und durch die Literatur entwickelten Grundsätze zur Einwilligung im medizinischen Bereich in §§ 630d, e BGB normiert. Das Erfordernis der Einwilligung findet seine „normative Wurzel“ in den grundlegenden verfassungsrechtlichen Prinzipien von Achtung sowie Schutz des Menschen, seiner Würde, seiner Freiheit und seiner körperlichen Unversehrtheit.[192] Als Ausfluss des Selbstbestimmungsrechtes aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG[193] beinhaltet die Einwilligung das Recht des Patienten, „entsprechend seinen ureigensten Maßstäben seine Einwilligung zu erteilen oder zu verweigern“.[194] Die leiblich-seelische Integrität ist Teil des „ureigensten“ Personalitätsbereiches, in dem die Freiheit des Menschen geschützt ist, frei eigene

[186] BVerfG NJW 1979, 1925 (1930).
[187] *Heinrichs*, Forschung am Menschen, S. 196.
[188] BVerfG NJW 1994, 1590 (1591); BGH NJW 1956, 1106; 1958, 267 (268); 1959, 811 (813); *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 276; *Schulze-Fielitz*, in: Dreier, GG, Art. 2 II Rn. 47; *Murswiek*, in: Sachs, GG, Art. 2 Rn. 154.
[189] M.w.N.: *Dölling*, in: Dölling/Duttge/Rössner, StGB, § 223 Rn. 9; *Eser/Sternberg-Liebe,* in: Schönke/Schröder, StGB, § 223 Rn. 29 ff.; *Knauer/Brose*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 223 Rn. 16 ff.
[190] BVerfG NJW 1979, 1925 (1929); BGH NJW 1956, 1106; BGH NJW 2000, 885; *Paeffgen*, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, StGB Kommentar Bd. 1, Vor §§ 32 ff. Rn. 156.
[191] BGH NJW 1958, 267 (268); *Dölling*, in: Dölling/Duttge/Rössner, StGB, § 223 Rn. 9.
[192] BVerfG NJW 1979, 1925 (1930).
[193] S. hierzu 2. Teil, C.II.1.
[194] BVerfG NJW 1979, 1925 (1931).

Maßstäbe zu setzen, nach denen er handeln und leben möchte.[195] Eine selbstbestimmte Handlung ist folglich nicht notwendig gleichzusetzen mit einer Handlung im wohlverstandenen Eigeninteresse. Selbstbestimmtes Handeln kann durchaus Eigeninteressen verletzen und kann ebenso zu bejahen sein, wenn bestimmte Rationalitätsanforderungen nicht eingehalten werden.[196] Eine patientenseitige Rechtfertigung oder Angabe von Gründen für die getroffene Entscheidung oder eine extern als vernünftig beschiedene Bewertung dieser Entscheidung ist also gerade nicht gefordert.[197] Dies gilt selbst dann, wenn der Betreffende sich durch seine Entscheidung in akute Lebensgefahr begibt.[198] Auch in umgekehrter Denkrichtung kann entsprechend die ärztliche Bewertung eines Eingriffes als einzig sinnvoll und nützlich grundsätzlich nicht den Willen des Patienten beschränken oder übertreffen.[199] Jede ärztliche Behandlung ohne Einwilligung ist folglich grundsätzlich unzulässig.[200]

II. Die Aufklärung als der Einwilligung notwendig vorgeschaltetes Instrument

Zwischen Arzt und Patient herrscht regelmäßig eine „signifikante Asymmetrie der Machtverhältnisse“[201]: Dem Patienten fehlen regelmäßig der notwendige Sachverstand sowie die erforderlichen Kenntnisse, um Tragweite, Art und Schweregrad, Vorteile und Risiken der konkret in Aussicht stehenden Behandlung oder gar unterschiedlichen Behandlungsoptionen realistisch sowie zweckmäßig bewerten und einschätzen zu können.[202] Der Patient kann jedoch nur eine für sich „sinnvolle“ Einwilligung erteilen, wenn er nach angemessener Abwägung beurteilen kann, worin de facto er einwilligt.[203] Der Arzt muss aus diesem Grund seine Fachkenntnis in der Aufklärung als „Hilfe zur Selbsthilfe“ darlegen. Auf diese Weise werden

---

[195] BVerfG NJW 1979, 1925 (1931).

[196] *Heinrichs*, Forschung am Menschen, S. 202.

[197] BVerfG NJW 1979, 1925 (1931); vgl. auch: BGH NJW 1958, 267 (268); BGH NJW 1959, 811 (813); *Duttge*, in: Biomedical Law and Ethics 2011, 24.

[198] OLG München, NJW-RR 2002, 811; *Duttge*, in: Yamanaka/Schorkopf/Jehle, Präventive Tendenzen in Staat und Gesellschaft, S. 143 (148).

[199] *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, S. 7; *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 14 Rn. 82.

[200] BVerfG NJW 1979, 1925 (1929); BGH NJW 1956, 1106 (1107); *Mertens*, in: MüKo, BGB Bd. 5, § 823 Rn. 358.

[201] *Duttge*, in: Yamanaka/Schorkopf/Jehle, Präventive Tendenzen in Staat und Gesellschaft, S. 143 (146); s. auch *Duttge*, in: Wiesemann/Alfred, Patientenautonomie, S. 77.

[202] *Kröger*, Die Rechtfertigung des ärztlichen Heileingriffs, S. 142; *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 14 Rn. 84.

[203] *Duttge*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 233 (234); *Halàsz*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 209; *Mertens*, in: MüKo, BGB Bd. 5 § 823 Rn. 419.

dem Patienten die Informationen vermittelt, die notwendig sind, ihn zu einer selbstbestimmten Entscheidung zu befähigen.[204] Grundprinzip ist, dass die Aufklärung individualisiert stattfindet, also bezogen auf den konkreten Patienten und seinen Verstand, seine individuellen Bedürfnissen und Begehren, und gerade nicht hinsichtlich eines abstrakten, objektivierten Durchschnittspatienten.[205] Denn nur durch eine an individuellen Bedürfnissen ausgerichtete Aufklärung kann auch eine individuelle und nicht nur objektivierte und damit depersonalisierte Wahrung des Selbstbestimmungsrechtes erfolgen. Dies ergibt sich außerdem bereits daraus, dass die „optimale" Maßnahme für einen Patienten weit mehr ist als eine vermeintlich objektive Auswertung objektiver physiologischer Daten, sondern sich erstreckt auf persönliche Lebensumstände und Werte des konkreten Menschen.[206]

Dies als Grundlage genommen eröffnet sich bei genauem Hinsehen jedoch Anwendungsprobleme in der ärztlichen Praxis insbesondere hinsichtlich ihrer Konkretheit: Welche sind diese Informationen, die zur Befähigung zu einer selbstbestimmten Entscheidung notwendig sind? In logischer Konsequenz in Hinblick auf die Selbstbestimmtheit der Entscheidung, die unter Nutzung der zu vermittelten Fakten zu treffen ansteht, könnte gefordert werden: eine vollumfängliche Vermittlung tatsächlich ausnahmslos aller denkbaren Faktoren im Kontext um die Krankheit, ihren Verlauf und denkbare Handlungsoptionen inklusive aller zur Kurierung der betreffenden Krankheit angewendeten Therapien[207] – sprich eine vollumfängliche, sich idealerweise auf alle Umstände der konkreten Krankheit und ihrer Therapie beziehende Aufklärung[208]. Um zu vermeiden, „die Anforderungen [an die] Ärzte zu übertreiben"[209], ist dem Patienten ist im Ergebnis eine Grundbasis zu vermitteln. Leitgedanke dieser Einschränkung einer solchen „Total-Aufklärung" lässt sich zusammenfassen mit dem Schutz des Patienten[210] – bedeutet „mehr Wissen" doch nicht stets und nicht zwingend auch „mehr Macht".[211] Dieses Dilemma der Aufklärung zwischen Selbstbestimmung und ärztlicher Fürsorge ist aufzulösen durch ein Verstehen des Arztes in der Arzt-Patienten-Beziehung als „Freund und Berater" in einer „therapeutischen Partner-

---

[204] BGH NJW 1959, 811 (813); vgl. BGH NJW 1959, 814; *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (99); vgl. *Mertens*, in: MüKo, BGB Bd. 5, § 823 Rn. 354, 419.

[205] *Duttge*, in: Nembach, Informationes Theologiae Europae, S. 193 (198 f.); *Kern/Laufs*, Die ärztliche Aufklärungspflicht, S. 105; *Spickhoff*, in: Kern/Lilie, Festschrift für Fischer, S. 503 (516); *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 14 Rn. 85; Überblick zur Judikatur bei *Steffen/Pauge*, Arzthaftungsrecht, Rn. 366 ff.

[206] Vgl. *Duttge*, in: Nembach, Informationes Theologiae Europae, S. 193 (200).

[207] *Duttge*, in: Nembach, Informationes Theologiae Europae, S. 193 (198).

[208] *Duttge*, in: Nembach, Informationes Theologiae Europae, S. 193 (200).

[209] OLG Celle VersR 1981, 1184.

[210] *Duttge*, in: Nembach, Informationes Theologiae Europae, S. 193 (201 f.).

[211] *Duttge*, in: Yamanaka/Schorkopf/Jehle, Präventive Tendenzen in Staat und Gesellschaft, S. 143 (145).

schaft".[212] *„Words are the most powerful tool a doctor possesses"*[213], entsprechend muss die Medizin sich jenseits ihrer Professionalisierung, Ökonomisierung und Juridizierung auf ihren Sinngehalt zurückbesinnen, einem Hilfsbedürftigen umfassenden Beistand bei der Gesundung und aller damit zusammenhängenden Entscheidungen zu leisten.

Denn Zweck der Aufklärungspflicht ist somit die Ermöglichung der *sinnvollen* Ausübung des Selbstbestimmungsrechtes[214]; weder soll eine „Defensivmedizin"[215] befördert werden, die aus Angst vor Strafverfolgung eine „Überbehandlung" unter einer „Überaufklärung" unter Zuhilfenahme für den Patienten ohnehin nur fragwürdig hilfreicher Aufklärungsformulare vornehmen zu müssen meint[216], noch darf der Arzt eigenmächtig eine vermeintlich angebrachte Schonung des Patienten vornehmen. Die Aufklärung ist notwendige, zeitlich vorgeschaltete Bedingung für die wirksame Erteilung einer informierten Einwilligung (sog. *informed consent*).[217] Zustimmung und Information des Patienten sind also nicht nur ethische Gebote[218], sondern juristische Voraussetzung wie Notwendigkeit.[219] Durch das Patientenrechtegesetz wurde das bereits zuvor allgemein anerkannte Erfordernis der Aufklärung in §§ 630c, 630e Abs. 2, 3 BGB gesetzlich normiert.

Als Unterarten der Selbstbestimmungsaufklärung unterscheidet man die Diagnoseaufklärung, die Verlaufsaufklärung und die Risikoaufklärung.[220] Die Diagnoseaufklärung beinhaltet die Aufklärung über die gestellte Diagnose in groben Zügen. Die Verlaufsaufklärung umfasst eine Darstellung des mutmaßlichen Verlaufs des Leidens in unbehandelter sowie behandelter Form in wesentlichen Vorgehensweisen. Die mit ihr in Zusammenhang stehende Risikoaufklärung umfasst das mögliche Fehlgehen, Nebenwirkungen und Erfolgsaussichten.[221] Eine Aufklärungspflicht besteht bei allen Eingriffen medizinischer Art, gleich ob die Therapie

---

[212] *Duttge*, in: Nembach, Informationes Theologiae Europae, S. 193 (202).
[213] *Lown*, The Lost Art of Healing, S. 61.
[214] *Kröger*, Die Rechtfertigung des ärztlichen Heileingriffs, S. 142; *Mertens*, in: MüKo, BGB Bd. 5, § 823, Rn. 419.
[215] *Duttge*, in: Yamanaka/Schorkopf/Jehle, Präventive Tendenzen in Staat und Gesellschaft, S. 143 (158).
[216] *Duttge*, in: Yamanaka/Schorkopf/Jehle, Präventive Tendenzen in Staat und Gesellschaft, S. 143 (144).
[217] S. hierzu 2. Teil, C.II.2.; §§ 630d Abs. 2 i.V.m. 630e BGB; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 402; *Halàsz*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 209; *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 13 Rn. 82.
[218] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 406.
[219] Vgl. *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 14 Rn. 82.
[220] *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 15; *Spickhoff*, in: Kern/Lilie, Festschrift für Fischer, S. 503 (517 f.).
[221] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 447 ff.; *Harmann*, NJOZ 2010, 819 (820); *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung, S. 136.

Haupt- oder Nebenzweck ist oder auch kein therapeutischer Zweck verfolgt wird.[222]

Die Aufklärung muss in der richtigen Art und Weise sowie im gebotenen Umfang erfolgen, inhaltlich korrekt sein und rechtzeitig geschehen.[223] Im Grundsatz muss der Arzt dem Patienten Art, Ziel und Nutzen erläutern sowie Dringlichkeit und zu erwartende Schmerzen.[224] Auch über Behandlungsalternativen ist aufzuklären, § 630e Abs. 1 S. 3 BGB. Insbesondere zu erläutern sind die Risiken. Es sind abschließend vollumfänglich alle Risiken aufzuzählen, die als typisch für den betreffenden Eingriff gelten.[225] Speziell das hierunter fallende schwerste denkbare Risiko muss genannt werden. Dessen Kenntnis beeinflusst die Entscheidung eines indizierten Eingriffs maßgeblich.[226] Umgekehrt muss jedoch nicht jedes einzelne Risiko erwähnt werden, das auch dem medizinischen Laien allgemein bekannt mit jedem Eingriff verbunden ist, so z.B. Embolien, Wundinfektionen.[227] Nach überwiegender Auffassung steigt die Anforderung an die Ausführlichkeit der Aufklärung, je geringer die medizinische Gebotenheit ist.[228] Zu beachten ist somit, dass trotz aller notwendiger Ausführlichkeit und Exaktheit der Aufklärung stets das Gebot der schonenden Aufklärung beachtet werden muss.[229]

Hinsichtlich des Zeitpunktes der Aufklärung gilt, dass grundsätzlich eine derart rechtzeitige Aufklärung gewährleistet sein muss, dass der Patient hinreichend Zeit für die Abwägung findet. Nur so kann er unter Wahrung des Selbstbestimmungsrechts eine Entscheidung treffen.[230] Spezifische Zeitgrenzen zu setzen ist aufgrund der Vielfältigkeit der denkbaren Situationen im medizinischen Alltag jedoch schlicht unmöglich, es sind also die Umstände des Einzelfalls heranzuziehen. Als prinzipieller Abwägungsmaßstab gilt: Je gravierender sich Intensität, Risiken und Folgen des Eingriffs darstellen, desto frühzeitiger muss die Aufklärung erfolgen.[231] Ausnahme hiervon ist die akute dringliche Notfallsituation, in der zeitlicher Auf-

[222] M.w.N. *Fröhlich*, Forschung wider Willen?, S. 128.
[223] *Dettmeyer*, Medizin & Recht, S. 29.
[224] BGH NJW 1984, 1397 (1398); *Dettmeyer*, Medizin & Recht, S. 29; *Joecks*, in: MüKo, StGB Bd. 4, § 223 Rn. 87, 90; *Spickhoff*, in: Kern/Lilie, Festschrift für Fischer, S. 503 (516).
[225] *Dettmeyer*, Medizin & Recht, S. 32; *Kern/Laufs*, Die ärztliche Aufklärungspflicht, S. 103.
[226] BGH NJW 1996, 777 (779); vgl. 1994, 2414.
[227] BGH NJW 1992, 743; 1984, 1397 (1398); *Kern/Laufs*, Die ärztliche Aufklärungspflicht, S. 96.
[228] BVerfG NJW 1979, 1925 (1929); BGH NJW 1959, 825; BGH NJW 1991, 2349; BGH NJW 2006, 2108; OLG Köln VersR 1992, 754; OLG Düsseldorf VersR 2004, 386; OLG Hamm, VersR 2011, 1451; LG Köln NJW-RR 2006, 1614; *Dettmeyer*, Medizin & Recht, S. 31; *Kern/Laufs*, Die ärztliche Aufklärungspflicht, S. 95; *Weidenkaff*, in: Palandt, § 630d Rn. 5; *Knauer/Brose*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 223 Rn. 40 f.
[229] *Deutsch*, AcP 1992, 161 (168).
[230] § 630e Abs. 2 Nr. 2 BGB; zuvor bereits: BGH NJW 1985, 1399 (1400); 1994, 3010; 1998, 2734; 2003, 212; *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 81.
[231] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 488 ff.; vgl. *Renzikowski*, in: Kern/Lilie, Festschrift für Fischer, S. 365 (366).

schub die Rettungs- oder Heilwahrscheinlichkeit verringern würde, § 630e Abs. 3 1. Alt. BGB.[232]

Eine Aufklärung muss zumindest teilweise mündlich erfolgen, eine alleinig schriftliche Aufklärung ist nicht ausreichend (§ 630e Abs. 2 Nr. 1 BGB). Hierdurch soll eine Formularisierung und eine „Flucht in die Schriftlichkeit" umgangen werden. Außerdem kann als gesichert gelten, dass die Hemmungen eines Patienten, Unklares zu hinterfragen, im direkten Gespräch wesentlich geringer sind im Vergleich zur rein schriftlichen Aufklärung, die für Nachfragen ein eigenständiges Zugehen auf den Arzt erfordert. Pflichtiger der Aufklärung ist grundsätzlich der behandelnde Arzt.[233] Zulässig kann jedoch ein Delegieren der Aufklärung sein, sofern eine hinreichende Qualifikation zur Durchführung der Behandlung gegeben ist und die ordnungsgemäße Durchführung vom behandelnden Arzt sichergestellt wird[234] (vgl. § 630e Abs. 2 Nr. 1 BGB). Adressat der Aufklärung ist im Grundsatz derjenige, der einwilligen muss. Generell ist dies der Patient selbst. Ausnahmen hiervon können auftreten bei Minderjährigkeit oder Willensunfähigkeit des Patienten. In diesen Fällen muss die Einwilligung unter Beachtung von § 630e Abs. 5 BGB vom gesetzlichen Vertreter, zumeist den Eltern, oder vom Betreuer oder Pfleger erteilt werden.[235]

Grundsätzlich kann die Einwilligung nie weiter reichen als die Aufklärung des Patienten.[236] Allgemein anerkannt ist jedoch ein verringerter Aufklärungsbedarf in dem Fall des Patienten, der sich beruflich bedingt, aufgrund früherer Aufklärungsgespräche, Erfahrung oder selbst angelesenen Wissens vom medizinischen Laien unterscheidet.[237] Hierdurch soll vermieden werden, das rechtliche Erfordernis einer formalistischen, weil in concreto faktisch nutzlosen Aufklärung zu schaffen. Ein den grundsätzlich gegebenen Aufklärungsbedarf unterschreitendes Maß muss aber immer aktiv und konkret festgestellt werden, der Arzt darf nie vom Vorliegen dessen ausgehen.[238]

Die Aufklärung ist somit eines der zentralen Elemente der ärztlichen Behandlung.[239] Als unabdingbare Voraussetzung für die Einwilligung in einen ärztlichen Eingriff bedingt das Fehlen der Aufklärung folglich die rechtliche Unwirksamkeit

---

[232] Zuvor bereits: BGHZ 29, 33 (36); BGH NJW 1959, 811 (812); vgl. *Dettmeyer*, Medizin & Recht, S. 31.

[233] *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 79.

[234] vgl. *Jaeger*, in: Fachanwaltskommentar Medizinrecht, § 823 Rn. 219.

[235] BGH NJW 1988, 2946 (2947 f.); 2000, 1784; 2007, 217 (218); *Steffen/Pauge*, Arzthaftungsrecht, Rn. 511 ff.

[236] *Halàsz*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 209; *Spickhoff*, in: Kern/Lilie, Festschrift für Fischer, S. 503 (505).

[237] BGH VersR 1980, 847; BGH NJW 1976, 363 (364); *Kern/Laufs*, Die ärztliche Aufklärungspflicht, S. 112 ff.; *Laufs*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 64 Rn. 18; *Steffen/Pauge*, Arzthaftungsrecht, Rn. 510.

[238] BGH NJW 1984, 1807 (1808); *Laufs*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 64 Rn. 18.

[239] Vgl. *Mertens*, in: MüKo, BGB Bd. 5, § 823 Rn. 419.

der Einwilligung.[240] Die das Gebot der Selbstbestimmungsaufklärung wahrende Einwilligung stellt damit neben der medizinischen Indikation den zweiten Pfeiler der ärztlichen Legitimation dar.[241] Durch die Aufklärung wird gewahrt, dass durch die Beachtung von Autonomie und des Selbstbestimmungsrechts[242] der Patient stets disponierendes Subjekt der Behandlung bleibt und nicht zum Objekt wird.[243]

III. Die Rechtsnatur der Einwilligung

Früher ging die Rechtsprechung davon aus, dass die Einwilligung eine rechtsgeschäftliche Willenserklärung darstellt.[244] 1958 vollzog sich der Wandel, als der BGH grundlegend entschied, dass die Einwilligung in einen Eingriff in die körperliche Integrität keine Einwilligung i.S. des § 183 BGB ist, also gerade keine rechtgeschäftliche Willenserklärung, sondern vielmehr „die Gestattung [...] zur Vornahme tatsächlicher Handlungen, die in den Rechtskreis des Gestattenden eingreifen".[245] Dass die Einwilligung keine rechtsgeschäftliche Willenserklärung, sondern geschäftsähnliche Handlung ist, entspricht heute weitgehend dem juristischen Konsens in Rechtsprechung und Literatur.[246] Eine geschäftsähnliche Handlung ist eine auf tatsächlichen Erfolg gerichtete Erklärung, deren Rechtsfolgen kraft Gesetz eintreten, Beispiele hierfür sind Mahnungen oder Rechnungserteilungen. Die Normen über Willenserklärungen sind im Grundsatz analog anwendbar.[247] Die Einordnung der Einwilligung als Rechtsgeschäft ist zu Recht überholt. Stellte die Einwilligung ein Rechtsgeschäft dar, ergäben sich bereits Unwägsamkeiten bei der Betrachtung der großen Rechtsinstitute der Rechtsgeschäftslehre: Beispielsweise die ex-tunc-Wirkung der Anfechtung, § 142 Abs. 1 BGB, würde ad absurdum geführt – ein de facto erfolgter Heileingriff kann nicht durch den Rechtsakt der Anfechtung rückgängig gemacht werden.[248] Auch die allgemeine Ansicht, dass eine Einwilligung in eine medizinische Maßnahme jederzeit widerrufbar sein muss[249], ist inzwischen in § 630d Abs. 3 BGB normiert. Dies passt aber gerade in

[240] *Mertens*, in: MüKo, BGB Bd. 5, § 823 Rn. 419; *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 170.
[241] *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 14 Rn. 82.
[242] S. hierzu 2. Teil C.II.
[243] *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 14 Rn. 82; vgl. auch *Mertens*, in: MüKo, BGB Bd. 5, § 823 Rn. 352.
[244] RGZ 141, 262 (265); vgl. *Ohly,* „Volenti non fit iniuria", S. 201 ff.
[245] BGH NJW 1959, 811; so auch: BGH VerwRspr 1962, 70 (71); BGH NJW 1964, 1177; vgl. auch *Kohte*, AcP 1985, 111.
[246] BGH NJW 1988, 2946 (2947); 1972, 335 (336); 1964, 1177; *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn. 282; BHZ 29, 33 (36); *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 419 ff.; *Duttge*, in: Wiesemann/Alfred, Patientenautonomie, S. 77 (78); *Roßner*, NJW 1990, 2291 (2292).
[247] BGH NJW 1967, 1800 (1802); *Ellenberger*, in: Palandt, Überbl v § 104 Rn. 6 f.
[248] Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 419.
[249] BGH NJW 1980, 1903; *Kubella*, Patientenrechtegesetz, S. 148; *Ohly,* „Volenti non fit iniuria", S. 347; *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung, S. 78.

keiner Weise zu den Modalitäten des Widerrufs nach § 130 Abs. 1 S. 2 BGB.[250] Des Weiteren kann in keiner Weise das von der Rechtsprechung anerkannte Institut des potentiellen Erklärungsbewusstsein der Hochrangigkeit einer Einwilligung in eine tatbestandliche Körperverletzung Rechnung tragen.[251] Auch die direkte Heranziehung der starren Grenze der Geschäftsfähigkeit ist zudem für die Einwilligung nicht passend.[252]

Auch die vereinzelt vertretene Ansicht der Einordnung als Realakt ist abzulehnen.[253] Realakte sind auf tatsächlichen Erfolg gerichtete Willensbetätigungen, die kraft Gesetz eine Rechtsfolge hervorbringen. Im Unterschied zur geschäftsähnlichen Handlung stellen sie keine Erklärung dar; Beispiele sind Verbindung, Vermischung, Verarbeitung, Schatzfund, die Geschäftsführung ohne Auftrag. Die Normen über Willenserklärungen sind auf Realakte gerade nicht analog anwendbar.[254] Das herangezogene Argument, die rechtsgeschäftliche Deutung sei bereits aus dem Grund verfehlt, dass die Einwilligung sich nicht final auf die Herbeiführung eines Rechtserfolgs bezieht, sondern nur auf die faktische Gestattung eines tatsächlichen Eingriffs[255], übersieht jedoch Folgendes. Es besteht keine Vergleichbarkeit mit dem Fund oder der Verarbeitung insofern, dass dort die Rechtswirkungen allein durch tatsächliche Handlungen eintreten.[256] Bei diesen liegt der Fokus also primär auf dem gestaltenden Akt, die rechtlichen Folgen ergeben sich mittelbar quasi als Annex. Bei der Einwilligung hingegen besteht ein untrennbarer, logisch unmittelbar verbundener Zusammenhang zwischen dem gestaltenden Akt (dem Aussprechen/Erteilen der Einwilligung) und der rechtlichen Folge (der Legitimierung des Eingriffs).

Teils wird nach wie vor argumentiert, die Einwilligung sei statt einer rechtsgeschäftsähnlichen Handlung vielmehr nur eine Kundmachung eines Verzichts durch ausdrückliches oder schlüssiges Verhalten[257]. Diese Differenzen sind jedoch terminologischer Natur, ohne in praxi inhaltliche Abweichungen zu bedingen.[258]

---

[250] Vgl. ferner *Bub*, in: Bamberger/Roth, BeckOK BGB, § 183 BGB Rn. 1.
[251] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 419.
[252] BHZ 29, 33 (36).
[253] Im Ergebnis so auch *Kohte*, AcP 1985, 105 (120).
[254] *Ellenberger*, in: Palandt, Überbl v § 104 Rn. 9 f.
[255] So *Teichmann*, JA 79, 293 (294).
[256] *Kohte*, AcP 1985, 105 (119).
[257] *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn. 282.
[258] *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 186.

IV. Die Fähigkeit zur Einwilligungserteilung

Eine wirksame Einwilligung setzt voraus, dass der Einwilligende die rechtlich anerkannte Fähigkeit hierzu besitzt. Maßgeblich für die Bewertung der Einwilligungsfähigkeit ist die Befähigung des Patienten, Wesen, Bedeutung und Tragweite des Eingriffes und seiner Gestattung zu ermessen, die für und wider die Maßnahme sprechenden Gründe gegeneinander abzuwägen und seine Entscheidung auf Grund dieser Erkenntnisse zu treffen.[259] Die Fähigkeit zur wirksamen Einwilligung hängt folglich von der natürlichen Einsichts- und Willensfähigkeit ab und unterfällt gerade nicht einer starren Grenze wie die Geschäftsfähigkeit. Da bereits aufgrund der Individualität des Prozesses der Willensbildung „eine ‚vollkommene Autonomie' stets unerreichbares Ideal bleiben" wird[260], ist Entscheidungen dann als autonom zu akzeptieren, wenn sie „so autonom sind, wie sie das [...] nur sein könnten" und ohne offenkundige Mängel getroffen werden.[261] Allgemein anerkannt ist die Einwilligungsfähigkeit somit nicht mit der Geschäftsfähigkeit des BGB, §§ 104 ff. BGB gleichzusetzen.[262] Dies ergibt sich bereits daraus, dass die Einwilligung in eine medizinische Maßnahme gerade keine rechtsgeschäftliche Willenserklärung ist[263], sondern die Gestattung des Eingriffs in ein höchstpersönliches Rechtsgut.[264] Aufgrund der berührten Interessen der Selbstbestimmung der Person muss hier der Möglichkeit der Einzelfallbetrachtung ein weit höheres Gewicht zukommen als der Praktikabilität starrer Altersgrenzen zur Erleichterung des Rechtsalltags.[265] Schon ein Kind kann demnach einwilligungsfähig sein, sofern es nach seiner geistigen Reife Wert und Rang der Einwilligung begreifen kann und seine Entscheidung an dieser Kenntnis auszurichten vermag.[266] Nichtsdestotrotz kommt neben der Komplexität der Entscheidungslage[267] der Altersgrenze von 14 Jahren dennoch eine „gewisse Indizwirkung" zu.[268] Hierauf aufbauend wird an dieser unkritischen, simplifizierend wirkenden Annahme der überhaupt bestehen-

---

[259] BGHSt 23, 1 (4); BGHZ 29, 33 (36); BGH NJW 1956, 1106.

[260] *Duttge*, in: Wiesemann/Alfred, Patientenautonomie, S. 77 (79).

[261] *Harris*, Der Wert des Lebens, S. 271, 278.

[262] BGHSt 4, 88 (90 f.); *Amelung/Eymann,* JuS 2011, 937 (941); *Duttge*, in: Wiesemann/Alfred, Patientenautonomie, S. 77 (78); *Ellenberger*, in: Palandt, Überbl v § 104 Rn. 8; *Fröhlich,* Forschung wider Willen?, S. 28 ff.; *Lippert*, MedR 2001, 406 (409); *Wachenhausen*, Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, S. 56; *Wölk*, MedR 2001, 80 (81).

[263] *Wölk*, MedR 2001, 80 (80 f.); s. 2. Teil, B.III.

[264] *Gründel*, Psychotherapeutisches Haftungsrecht, S. 64; *Wachenhausen*, Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, S. 56; s. hierzu 1. Teil, B.III.

[265] *Wachenhausen*, Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, S. 57.

[266] M.w.N. *Duttge*, in: Wiesemann/Alfred, Patientenautonomie, S. 77 (80); *Halàsz*, Das Recht auf biomaterielle Selbstbestimmung, S. 219.

[267] *Paeffgen*, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, StGB Kommentar Bd. 2, § 223 Rn. 16.

[268] *Duttge*, Biomedical Law and Ethics 2011, 23 (26); auch zu den Konsequenzen für das Erziehungsrecht der Sorgeberechtigten *Duttge*, in: Wiesemann/Alfred, Patientenautonomie, S. 77 (80).

den Möglichkeit der objektiven Bewertbarkeit des einwilligungsbefähigten *informed consent* berechtigt Kritik geübt.[269] Mangels besserer Alternativen muss die bestehende Regelung jedoch weiterhin Geltung entfalten.

Einwilligungsunfähigkeit aufgrund der Unfähigkeit, Wesen, Bedeutung und Tragweite zu bemessen, kann beispielsweise durch Krankheit bedingt sein. Beispiele für die Einwilligungsfähigkeit möglicherweise einschränkende Krankheiten sind Morbus Alzheimer, Hirnschäden aufgrund von Schlaganfällen oder Unfällen, Drogen-, Sedativa- oder Alkoholmissbrauch sowie temporäre Einflüsse wie Schock oder Verwirrung.[270] Ist ein Eingriff nicht unbedingt sofort medizinisch notwendig und kann gefahrlos auch später vorgenommen werden, darf bei auch nur leisesten Zweifeln an Einwilligungsfähigkeit der Eingriff nicht durchgeführt werden.[271] Im Falle der Einwilligungsunfähigkeit des Betreffenden gilt eine wirksame Patientenverfügung bzw. ist ein Berechtigter wie beispielsweise der gesetzliche Vertreter zur Einwilligung befugt, § 630d Abs. 1 S. 2 BGB.

V. Die Einwilligung im Rahmen von Arzneimittelstudien

Auch im Rahmen von Arzneimittelstudien stellt die Einwilligung (neben der medizinischen Akzeptabilität durch eine positive Risiko-Nutzen-Abwägung, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG) die zentrale Voraussetzung für die Legitimierung des Eingriffes dar.[272] Während die Einwilligung in Bezug auf medizinische Behandlungen in § 630e BGB im Patientenrechtegesetz vom 26.02.2013[273] ihre erstmalige gesetzliche Kodifizierung erfuhr, normieren für den Rahmen der Arzneimittelstudien die §§ 40 f. AMG die Problematik. Das Patientenrechtegesetz kodifizierte im Wesentlichen, was zuvor schon Literaturmeinung sowie Rechtsprechung war. Hinsichtlich der Forschung gelten mithin wie bereits vor dem Inkrafttreten des Patientenrechtegesetz diese rechtlichen Grundsätze zur Einwilligung als Grundlage, entsprechende sich notwendig ergebende Ergänzungen und Modifikationen sind im Rahmen des Anwendungsbereiches des AMG dessen spezielleren Vorschriften sind zu entnehmen.[274]

Die Ähnlichkeit der allgemeinen Einwilligung in medizinische Eingriffe zur Einwilligung in die Studienteilnahme zeigt sich an § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 lit. a AMG, der die Wirksamkeit der Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen

---

[269] *Duttge*, Biomedical Law and Ethics 2011, 23 (31 f.).
[270] *Wachenhausen*, Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, S. 66; *Wenz*, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 82.
[271] *Dettmeyer*, Medizin & Recht, S. 33.
[272] Vgl.: *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 170; *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 190 f.; *Wachenhausen*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 51.
[273] BGBl. I 2013, S. 277.
[274] Dies vermutend auch *Lippert*, MedR 2013, 714.

Prüfung davon abhängig macht, ob der Betroffene volljährig und in der Lage ist, Wesen Bedeutung, Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ob er seinen Willen hiernach ausrichten kann (vgl. auch Art. 2 Abs. 2 Nr. 21, 29 Abs. 2 lit. a EU-Verordnung 536/2014, Art. 2 lit. j, 3 Abs. 2 lit. d 2001/20/EG, § 3 Abs. 2 lit. b GCP-Verordnung). Die Voraussetzung der Volljährigkeit zur Einwilligungsfähigkeit ist eine Neuerung der 12. AMG-Novelle, vorher war Geschäftsfähigkeit erforderlich.[275]

Der Gesetzeszweck des auch für die klinische Studie geltenden Prinzips des *informed consent*[276] ist grundsätzlich der gleiche wie bei einer Heilbehandlung. Die Erteilung der informierten Einwilligung gewährleistet das Zugrundeliegen einer aus dem Selbstbestimmungsrecht hervorgehenden Entscheidung.[277] Entsprechend ist auch im Rahmen von Studien die Aufklärung maßgebliche Grundlage für die Erteilung einer Einwilligung. Als Leitprinzip gilt, dass Tiefe und Ausführlichkeit der Aufklärung im Rahmen einer Studie, insbesondere einer wissenschaftlichen Reinstudie, deutlich über die eines Heileingriffs hinauszugehen hat.[278] Dies ergibt sich zum einen aus der faktischen Gegebenheit, dass aufgrund der Neuartigkeit einer unerprobten Therapie bereits per se Ungewissheiten über Vorteile und Risiken bestehen.[279] Im Rahmen einer Studie sind zudem naturgemäß diverse weitere über die eines Standard-Heileingriffs hinausgehende Faktoren gegeben, über deren Vorliegen sowie Bedeutung der Proband zwingend Bescheid wissen muss, um eine unter Wahrung seines Selbstbestimmungsrechts getroffene Einwilligung erteilen zu können. Wenn bereits standardisierte, für das leibliche Wohl objektiv einzig zweckmäßige Routinetherapien eine ausführliche Aufklärung erfordern[280], muss dieses nach einem argumentum a fortiori erst recht für wissenschaftliche Studien gelten.[281] Insofern ist zunächst und anfänglich dem Probanden zu verdeutlichen, dass das primäre und prioritäre Ziel einer klinischen Studie in der Verfolgung wissenschaftlicher Zwecke liegt; nicht darf die *„therapeutic misconception"* entstehen, dass nicht lediglich im Rahmen einer Studie eine auf seine individuellen Bedürfnisse angepasste Behandlung erfolgt.[282] Es ist mithin zwingend das *Wesen* des Ver-

[275] *Halàsz*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 186.
[276] Vgl. *Meran*, in: Marckmann/Meran, Ethische Aspekte der onkologischen Forschung, S. 49 (54).
[277] *Wachenhausen*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 51.
[277] Vgl. *Brixius/Frehse*, Arzneimittelrecht in der Praxis, S. 39.
[278] *Kröger*, Die Rechtfertigung des ärztlichen Heileingriffs, S. 183.
[279] Vgl. *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, S. 58.
[280] S. 2. Teil, B.II.
[281] *Voelkner*, in: Breddin et al., Rechtliche und ethische Probleme bei klinischen Untersuchungen am Menschen, S. 35.
[282] *Appelbaum/Lidz*, in: Emanuel et al., The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, S. 633; *v. Freier*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 177 (181); *Helmchen*, Nervenarzt 2008, 1036 (1042); *van Spyk*, Das Recht auf Selbstbestimmung in der Humanforschung, S. 245; weitergehend zur Differenzierung vom „*therapeutic misconception*" zum

suchscharakters im Sinne einer Testung zu verdeutlichen.[283] Auch muss deutlich werden, dass therapeutisch nicht erforderliche Maßnahmen durchgeführt werden, die ihrerseits mit Risiken und Belastungen einhergehen.[284] Auch muss insbesondere über die Methodik insofern aufgeklärt werden, dass der Teilnehmer Kontrollformen und Randomisierung in Grundzügen versteht; nur so kann sich die Einwilligung auf alle Studienarme beziehen.[285]

Diese erhöhte Aufklärungsanforderung wird zudem getragen von ethischen Erwägungen. Als ethisches Grundproblem der Forschung am Menschen gilt die Reduzierung des Menschen darauf, als passives Objekt der Forschung zu dienen.[286] Dieses moralische Dilemma sei jedoch zu vermeiden durch *„full, autonomous identification of the subject with the purpose"*.[287] Eine solche ergibt sich aus dem echten Willen des Studienteilnehmers, mit dem der Proband sich den Forschungszweck zu eigen mache und so seine „Personenhaftigkeit" bewahre: *„The ‚wrong' of it can only be made ‚right' by such authentic identification with the cause that it is the subject's as well as the researcher's cause -whereby his role in its service is not just permitted by him, but willed. That sovereign will of his which embraces the end as his own restores his personhood to the otherwise depersonalizing context."*[288] Mit anderen Worten: Nur wenn der Proband seine „Indienstnahme" selbst wünscht und nicht lediglich akzeptiert, verliert die Forschung den objektivierenden Charakter.[289] Dieser Gedankengang scheint vergleichbar zu dem Kants, dass der Mensch um seiner selbst willen existiert, sein Selbstzweck also nicht zerstört werden darf, indem er zum Objekt degradiert wird.[290] Entsprechend muss er auch über die Studie informiert werden, wenn er als Einwilligungsunfähiger allein keine rechtlich relevante Einwilligung abgeben kann (§§ 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 3, 41 Abs. 3 Nr. 2 S. 2 AMG).[291] Außerdem besitzt dieser Studienteilnehmer ein Vetorecht, nach dem seine Teilnahme an einer Studie entgegen einer möglicherweise positiven Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters unzulässig ist, sofern er einen entsprechenden entgegenstehenden Willen deutlich macht. Dies gilt sowohl für Minderjährige (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 3 Hs. 2

„therpapeutic optimism" Fangerau, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 267 (270).

[283] *Wachenhausen*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 49.

[284] *Heinrichs*, Forschung am Menschen, S. 304.

[285] *v. Freier*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 177 (182); *Knop*, Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in der Schwangerschaft, S. 284; s. auch *Duttge*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 233 (235).

[286] *Jonas*, in: Raymond, Ethical Aspects of Experimentation with Human Subjects, S. 219 (234 f.).

[287] *Jonas*, in: Raymond, Ethical Aspects of Experimentation with Human Subjects, S. 219 (234).

[288] *Jonas*, in: Raymond, Ethical Aspects of Experimentation with Human Subjects, 219 (236).

[289] *Heinrichs*, Forschung am Menschen, S. 190.

[290] *Kant*, Schriften zur Ethik und Religionsphilosophie, S. 59 f.; vgl. *Städtler*, Kant und die Aporetik moderner Subjektivität, S. 242.

[291] *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 173.

AMG, Art. 29 Abs. 8 Verordnung 536/2014, Art. 4 lit. b, c 2001/20/EG) als auch für einwilligungsunfähige Erwachsene (§ 41 Abs. 3 Nr. 2 S. 2 AMG i.V.m. § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 3 Hs. 2 AMG, Art. 31 Abs. 1 lit. c 536/2014, Art. 5 lit. b, c 2001/20/EG).[292] Kann der Betreffende sich ein Urteil bilden, welche Vorteile seine Studienteilnahme für ihn sowie für die Allgemeinheit hat, ist er aufgeklärt über die *Bedeutung* des Versuchs.[293]

Aufklärung hinsichtlich der *Tragweite,* auszulegen als solche für die konkret betroffene Person[294], bedeutet, dass alle, auch entfernte Risiken des Versuchs zu erläutern sind[295], vgl. auch Art. 29 Abs. 2 lit. a UAbs. 1 Verordnung 536/2014, Art. 3 Abs. 2 lit. b 2001/20/EG. Dies wird damit begründet, dass aufgrund fehlender medizinischer Indikation eine weitaus geringere Akzeptanz von medizinischen Risiken beim Betreffenden anzunehmen ist.[296] Von besonderer Bedeutung ist hierbei die in § 40 Abs. 2 S. 1, 3 AMG normierte Verbürgung, jederzeit die Teilnahme an der Studie zu beenden bzw. die Teilnahmeeinwilligung widerrufen zu dürfen. Insbesondere der Einwilligungswiderruf und die hieraus nicht entstehenden Nachteile müssen Teil der Aufklärung sein[297], so auch Art. 29 Abs. 2 lit. a UAbs. 2 Verordnung 536/2014, Art. 3 Abs. 2 lit. b 2001/20/EG.

Gem. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 lit. b AMG muss die Einwilligung in Teilnahme an einer klinischen Prüfung schriftlich erteilt werden. Es wird vertreten, dass das Fehlen der Schriftform einer ansonsten wirksamen Einwilligung aufgrund des deklaratorischen, nicht konstitutiven Charakters keine Unwirksamkeit bedingt.[298] Dies wird nicht begründet, teils wird sogar lediglich angemerkt, dass dies entgegen dem Gesetzeswortsinn gelten solle.[299] Dagegen spricht jedoch das systematische Argument, dass der Gesetzgeber in § 40 Abs. 1 S. 4-6 AMG ausführlich geregelt hat, wie die Einwilligung auszugestalten ist, sofern der Betreffende des Schreibens nicht fähig ist. Der außer der Betonung der Exzeptionalität keine eigene Bedeutung besitzende Wortsinn „in Ausnahmefällen" sowie die strikte Vorgabe einer Zeugenanwesenheit und der schriftlichen Dokumentation der mündlichen Einwilligung weisen deutlich darauf hin, dass der Gesetzgeber das Schriftlichkeitserfordernis als „*gate-keeper*-Mechanismus" zum Zweck der Wahrung der Aufklärungs-

---

[292] S. hierzu auch *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (113).

[293] *Stock*, Der Probandenschutz bei der medizinischen Forschung am Menschen, S. 61.

[294] *Stock*, Der Probandenschutz bei der medizinischen Forschung am Menschen, S. 61.

[295] *Deutsch*, in: Deutsch/Lippert, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, § 40 Rn. 16; *Kröger*, Die Rechtfertigung des ärztlichen Heileingriffs, S. 184.

[296] Vgl. *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, S. 8

[297] *Wachenhausen*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 49.

[298] *Brixius/Frehse*, Arzneimittelrecht in der Praxis, S. 37; *Deutsch*, in: Deutsch/Lippert, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, § 40 Rn. 19; *Halàsz*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 193 f.; *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 194.

[299] *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 194.

pflicht prioritär behandelt. Es ist daher gerade nicht davon auszugehen, dass es der Wille des Gesetzgebers war, der Schriftlichkeit eine im Vergleich zur Konstitutivität geminderte Bedeutung einer deklaratorischen Voraussetzung zu verleihen. Dieses Ergebnis wird bestätigt durch die Heranziehung europäischen Rechts, in der die Schriftform samt diese in ihrer Wichtigkeit betonende Ausnahmeregelung ebenfalls vorgeschrieben wird, Art. 29 Abs. 1 S. 1 Verordnung 536/2014, Art. 2 lit. j, Art. 3 Abs. 2 lit. d 2001/20/EG. Auch die Normierung der Schriftlichkeit in § 3 Abs. 2 lit. b GCP-Verordnung lässt keinen anderen Schluss zu. Pflichtiger der Aufklärung ist ein Prüfer, der Arzt bzw. Zahnarzt ist, § 40 Abs. 2 S. 1 AMG. Hinsichtlich des Zeitpunktes der Aufklärung gilt wie bei Heileingriffen, dass ein angemessener Zeitraum für Abwägung und Entscheidungsfindung gegeben sein muss.[300]

Auch die Deklaration von Helsinki vom Weltärztebund unterstreicht die Bedeutung der Einwilligung.[301] Die Deklaration von Helsinki ist zwar in Deutschland nicht ratifiziert, entfaltet aber aus folgenden Gründen rechtliche Wirkung für Deutschland. In § 40 Abs. 1 S. 1 AMG ist bestimmt, dass „die Anforderungen der guten klinischen Praxis nach Maßgabe des Artikels 1 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG einzuhalten“ sind. Die Anforderungen der guten klinischen Praxis ergeben sich aus Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte, die sich ausdrücklich auf Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG stützt. Die Richtlinie 2005/28/EG statuiert in Art. 3 Abs. 2, klinische Prüfungen würden „gem. den ethischen Grundsätzen der ‚Deklaration von Helsinki‘ [...] von 1996“ durchgeführt. In Erwägungsgrund 2 der Richtlinie 2001/20/EG heißt es: „Die anerkannten Grundsätze für die Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen stützen sich auf den Schutz der Menschenrechte und der Würde des Menschen im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, wie beispielsweise in der Erklärung von Helsinki in der Fassung von 1996 ausgeführt wird.” Zwar erscheint die Verfassungs- und Europarechtsmäßigkeit einer Einbeziehung dieses Artikels über die Verweisungskette § 40 Abs. 1 S. 1 AMG, Art. 1 Abs. 3 2001/20/EG, Art. 1 Abs. 1 lit. a, Art. 3 Abs. 2 2005/28/EG kritisch.[302] Eine rechtmäßige Einbeziehung ist aber anzunehmen; jedenfalls ist nach dem Grundsatz der richtlinienkonformen Auslegung nationales Recht im Lichte europäischer Richtlinien auszulegen, Art. 4 Abs. 3 S. 2 EUV.[303] Gesetzge-

[300] *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 183.
[301] *World Medical Association*, Declaration of Helsinki, http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/, Stand: Oktober 2013, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.
[302] So auch *Heiko Krüger*, MedR 2009, 33 (34).
[303] Vgl. *Heiko Krüger*, MedR 2009, 33 (34 f.).

berischer Klarstellungs- und Handlungsbedarf ist hier gleichwohl anzumahnen. In der Deklaration von Helsinki in der Fassung von 1996 heißt es, der Studienteilnehmer sei aufzuklären über „*aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the study and the discomfort it may entail*". Ähnlich, aber umfassender heißt es in der Fassung der Deklaration von Helsinki von 2013, in klinischen Studien seien Probanden aufzuklären über „*aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, post-study provisions and any other relevant aspects of the study*", des Weiteren müsse der potentielle Studienteilnehmer informiert werden über sein „*right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal*" (Ziffer 26). Die Deklaration von Helsinki stellt somit deutliche, im Wesentlichen dem deutschen Recht entsprechende Regeln auf zur Einwilligung bei Studien und betont auf diese Weise die Maßgeblichkeit der Einwilligung.

Zusammenfassend ist somit zu konstatieren, dass die Einwilligung eine notwendige und zentrale Bedingung für die Legitimierung der Forschung am Menschen darstellt, keineswegs aber eine allein immer und absolut hinreichende.[304] Aufgrund der hohen Dichte an Regelungen dürfen diese jedoch nicht als Förmlichkeiten in ihrer Bedeutung herabgestuft werden „und damit ihr eigentliches Ziel [...] verfehlen. Die Anforderungen sind nicht nur formal zu achten, sondern mit Leben zu füllen."[305]

[304] *Heinrichs*, Forschung am Menschen, S. 307; *H.-G. Koch*, in: Wagner, Arzneimittel und Verantwortung, S. 197.

[305] *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (130); vgl. auch *v. Freier*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 177 (181).

C. Selbstbestimmung und staatlicher Schutz des Menschen

I. Einführung

Thema dieser Arbeit ist die Untersuchung subjektiver und objektiver rechtlicher Voraussetzungen zur Teilnahme an einer arzneimedizinischen Studie im Rahmen der Kontrollgruppen: subjektiv bezogen auf die in praxi durchgeführte Blankettform, objektiv in Hinblick auf den Inhalt der Einwilligung. Die hierzu geltenden Normen haben als Ausfluss der Grundrechte den Schutz des Bürgers zur Intention. Während Normen wie das strafbewehrte Verbot von Mord und Totschlag nach §§ 211 f. StGB in ihrem Schutzweck offensichtlich sind und sich gleichsam selbst begründen, ist eine solche Rechtfertigung der Existenz einer Norm nicht immer derart einfach erfassbar. Denn jede Norm greift in die Handlungsfreiheit des Bürgers ein, indem ein Handeln verboten oder unter Gebote aussprechende Auflagen gestellt wird. Dieses in Rede stehende Handeln will der Bürger aber ggf. gänzlich bzw. ohne Auflagen ausführen – wie beispielsweise die Teilnahme an einer Studie, die der Einzelne womöglich ohne Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen, z.B. schon ohne eine schriftliche Einwilligungserklärung (§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3b) AMG), vornehmen möchte. Die hierbei prinzipiell betroffenen Positionen sind auf Rechtsebene betrachtet die Folgenden. Im Rahmen seines Selbstbestimmungsrechts darf der Mensch grundsätzlich selbst und frei entscheiden,

welche Handlung er wann wie ausführt oder auch nicht. Andererseits ist es jedoch so, dass der Staat unter bestimmten, im Folgenden zu bestimmenden Voraussetzungen aufgrund seines Schutzauftrags oder des Fürsorgeprinzips die Willensausübung des Betreffenden begrenzen darf, um den Handelnden selbst oder die Rechtsgüter anderer zu schützen. Durch die Erörterung dieser beiden auf den ersten Blick diametral entgegenstehenden Grundpositionen soll im Folgenden eine Grundlage zur Ergebnisfindung gelegt werden, ob die aktuell geltenden Ge- und Verbote festlegenden Normen zur Forschungsteilnahme für die Kontrollgruppenteilnehmer verfassungsgemäß sind und ob die hieraus abgeleitete derzeitige Praxis bezogen auf sowohl die Einwilligung in Blankoausführung als auch die Studienkontrolle mit den Grundlagen des deutschen Rechts vereinbar ist. Denn nur indem der rechtlich höchste Maßstab angesetzt wird, kann ein erschöpfendes Ergebnis gewonnen werden, in dem die maßgeblichen (Grund-)Rechte des Betreffenden Eingang in eine umfassende Betrachtung finden.

Fraglich ist somit in Hinblick auf die erstgenannte Problematik, ob eine Blankoeinwilligung vom Selbstbestimmungsrecht gedeckt ist oder aber ob im Sinne des Fürsorgeprinzips eine solche Alternativeinwilligung in Hinblick auf den Schutzauftrags des Staates als unwirksam zu erklären ist. Sofern sich also anhand der im folgenden Kapitel zu gewinnenden Ergebnisse ergibt, dass eine Reglementierung der Einwilligung staatlicherseits in jeder Weise unzulässig wäre, bedeutete dies, dass die derzeitige Praxis der Blankoeinwilligung grundsätzlich rechtlich möglich wäre. Sollte sich herausstellen, dass eine gewisse Form der Unterwerfung der Einwilligung unter Regeln ggf. zulässig sein kann oder auch muss, wird sodann u.a. zu untersuchen sein, ob und wie solche Regeln auszugestalten sind und ob die derzeit geübte Praxis zur Einwilligung in Arzneimittelstudien hiervon gedeckt ist. Für die zweite Hauptproblematik stellt sich die Frage, ob sich die Kontrolle der Studie durch u.a. Placebo für die einzelnen Teilnehmergruppen als zulässiger Inhalt ihrer Blankoeinwilligung darstellen kann oder ob und in welchen Konstellationen die Einteilung in eine Kontrollgruppe womöglich zwingend unzulässig sein muss. Auch hier gilt: Wenn eine gesetzliche Reglementierung der Teilnahmemöglichkeit des Einzelnen in bestimmten Fällen eine im Grundsatz zulässige Beschränkung des Selbstbestimmungsrechtes bedeutete, wäre zu untersuchen, ob dies in den verschiedenen denkbaren Fällen, also in Bezug auf die unterschiedlichen Studienteilnehmer und die unterschiedlichen Kontrollarten, mit den geltenden Normen übereinstimmt.

II. Autonomie und Selbstbestimmungsrecht

1. Rechtliche Herleitung des Selbstbestimmungsrechtes

Zu beginnen ist mit einer Untersuchung des Selbstbestimmungsrechtes als rechtlicher Grundlage der Freiheit zur Ausübung des eigenen Willens. Durch eine Untersuchung des Selbstbestimmungsrechts bestimmt sich die Basis des freien Handelns des Menschen. Dieses freie Handeln auf der einen sowie seine staatlicherseits möglicherweise festzulegenden Grenzen auf der anderen Seite ergeben das rechtliche Fundament sowie die rechtliche Möglichkeit für die in dieser Arbeit untersuchten Fragen der Blankoeinwilligung sowie der Zulässigkeit verschiedener Studienvarianten.

Grundlage des Selbstbestimmungsrechtes ist das Grundgesetz.[306] Die exakte Bestimmung der zugrunde liegenden Grundrechte ist jedoch streitig. In Betracht kommen als grundrechtliches Fundament zum einen das allgemeine Persönlichkeitsrecht, Art. 2 Abs. 1 i.V.m. 1 Abs. 1 GG, zum anderen das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG. Das Bundesverfassungsgericht konstatierte am 25.07.1979, dass das Selbstbestimmungsrecht aus Art. 2 Abs. 1 GG herzuleiten sei, verwies jedoch gleichzeitig auch auf die „menschliche Persönlichkeit und Würde".[307] Teile der Literatur begründen bis heute die Herleitung aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht.[308] Dieses schützt die enge persönliche Lebenssphäre als Privat- und Intimsphäre sowie seine soziale Identität als Recht auf persönliche Bestimmung über die eigene personale Entfaltung in der Öffentlichkeit.[309] Bereits in der genannten Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts gaben allerdings die Richter *Hirsch*, *Nieb* und *Steinberger* in einem abweichenden Votum an, das Selbstbestimmungsrecht sei richtigerweise aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG herzuleiten. Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG als Selbstbestimmungsrecht des Patienten schütze nämlich „die Unversehrtheit des Menschen nicht lediglich nach Maßgabe seines jeweiligen Gesundheits- oder Krankheitszustandes; es gewährleistet zuvörderst Freiheitsschutz in der der leiblich-seelischen Integrität des Menschen, nicht aber beschränkt es sich auf den speziellen Gesundheitsschutz."[310] 1993 schloss sich das Bundesverfassungsgericht dieser Auffassung an.[311] Inzwi-

---

[306] *Kröger*, Die Rechtfertigung des ärztlichen Heileingriffs, S. 41.
[307] BVerfGE 52, 131 (168 f.).
[308] *Glatz*, Der Arzt zwischen Aufklärung und Beratung, S. 229; *Hanika*, MedR 1999, 149 (157); *Zuck*, NJW 1991, 2933.
[309] BVerfG NJW 1969, 1707; 2008, 1137; 2008, 1793 (1794); *Jarass*, in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 2 Rn. 36.
[310] BVerfGE 52, 131 (171, 174 ff.).
[311] BVerfG NJW 1994, 1590 (1591); statt vieler BVerfG, Urteil vom 14.07.2015, Az. 2 BvR 1549/14 = RDG 2015, 259.

schen begegnet auch die Literatur der Herleitung aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht überwiegend mit Skepsis.[312]

Der das Selbstbestimmungsrecht aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG herleitenden Ansicht ist aus nachstehenden Gründen zu folgen. Zu trennen ist nämlich zwischen der beinahe immer mitbetroffenen Persönlichkeitsentfaltung bei der Ausübung von Grundrechten einerseits und dem spezifischen Grundrecht, dem gleichzeitig die Befugnis auf Verfügung über dieses Grundrecht innewohnt andererseits. Entsprechend beinhaltet auch Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG die einheitliche Schutzpflicht für die Schutzgüter Leben und körperliche Unversehrtheit sowie für die sich auf diese Güter beziehende Verfügungsbefugnis und damit das Recht auf Selbstbestimmung.[313] Zwar ist durchaus der Schutz gegen eine Einschränkung der personalen Entfaltung Wesensgehalt des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes.[314] Die allgemein dem Art. 2 Abs. 1 GG zugewiesene Vertragsfreiheit und die Privatautonomie[315] werden jedoch innerhalb des Problemfeldes medizinischer Heilbehandlungen aufgrund des zwingenden Bestandteils des körperlichen Eingriffs von dem konkret spezielleren Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG überlagert.[316] Einzig, wenn die Selbstbestimmung des Betreffenden in der konkreten Situation nicht unmittelbar sein Lebensrecht und seine Gesundheit, sondern vielmehr seine allgemeinen Freiheit hinsichtlich seines Lebens und dessen Gestaltung betrifft, kann das Selbstbestimmungsrecht Ausfluss des allgemeinen Persönlichkeitsrechts sein.[317] Denn zentral ist die Körperlichkeit bzw. Körperbezogenheit als Inhalt der betreffenden Verfügung, gerade nicht (direkt bzw. primär) betroffen ist jedoch die Persönlichkeitsentfaltung in ihren sozialen Bezügen.[318] Zur Verdeutlichung dessen soll folgendes Beispiel dienen. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht schützt als Telos die Persönlichkeit im persönlichen wie sozialen Bereich und hinsichtlich Persönlichkeitsentfaltung sowie -entwicklung.[319] Es entspräche somit denklogisch der Argumentation der Herleitung des (gesundheitlichen) Selbstbestimmungsrechts aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht, ebenfalls eine Einwilligung in einen Eingriff in das Eigentum über das allgemeine Persönlichkeitsrecht zu wählen – begründet dadurch, dass die Eigentumsausübung an sich oder aber der spezielle Gegenstand als Eigentumsteil relevant seien für die Ausübung des Persönlichkeitsrecht und

[312] *Hollenbach*, Grundrechtsschutz im Arzt-Patienten-Verhältnis, S. 51 f.; *Kunig*, in: v. Münch/Kunig, GG, Art. 2 Rn. 72; *Ohly*, „Volenti non fit iniuria", Die Einwilligung im Privatrecht, S. 191; *Wachenhausen*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 51.

[313] M.w.N. *Hollenbach*, Grundrechtsschutz im Arzt-Patienten-Verhältnis, S. 52.

[314] Vgl. BVerfG NJW 1986, 1859 (1860).

[315] BVerfGE 74, 129 (151 f.); *Olzen*, in: Staudinger, §§ 241 ff., Einleitung zum Schuldrecht Rn. 49.

[316] *Hollenbach*, Grundrechtsschutz im Arzt-Patienten-Verhältnis, S. 50 f.

[317] *Panagopoulou-Koutnazi*, Die Selbstbestimmung des Patienten, S. 195.

[318] *Francke,* Ärztliche Berufsfreiheit und Patientenrechte, S. 104 f.

[319] *Lang,* in: Epping/Hillgruber, BeckOK GG, Art. 2 Rn. 42; *di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Rn. 127 ff.

seinem Anteil der Menschenwürde. Entsprechend ist eine ähnliche Argumentation denkbar bei diversen anderen Grundrechten, denn Grundrechtsausübung hat beinahe stets einen nahen Zusammenhang zur Ausübung oder Entfaltung des Persönlichkeitsrechts. Während dies nicht als vollkommen verfehlt angesehen werden kann, besteht die präzise, vorzugswürdige Lösung jedoch darin, aus dem betreffenden Grundrecht ebenso die entsprechende Verfügungsbefugnis herzuleiten.[320]

2. Inhalt und Bedeutung des Selbstbestimmungsrechtes im medizinischen Bereich

Näher zu untersuchen ist im Folgenden, was vom materiellen Gehalt des gesundheitlichen Selbstbestimmungsrechtes umfasst ist. Für den Gang dieser Untersuchung ist dies notwendige Basis für die Frage, ob und wie weit das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen reicht. Nach Festlegung dieses grundsätzlichen Bedeutungsgehaltes sind sodann die rechtlichen Grenzen, wiederum ihre Voraussetzungen und Anforderungen, zu bestimmen.[321] Unter Beachtung dieses Rahmens kann sodann entwickelt werden, inwiefern die Einwilligung zur Teilnahme an einer Arzneimittelstudie als Ausprägung dieses Selbstbestimmungsrechtes durch den Gesetzgeber reglementierbar, ergo begrenzbar ist. Hierdurch kann ermittelt werden, ob die aktuelle rechtliche Praxis der Studienteilnahme, vorliegend spezifiziert in den Fragen der Zulässigkeit von Blankoeinwilligung[322] und verschiedener Studientypen[323], in diesen Formen zulässig ist.

Noch zu Beginn des 20. Jahrhunderts wurde Selbstbestimmung im medizinischen Bereich maßgeblich aufgrund der vorher fehlenden Behandlungsmöglichkeiten und daraus resultierendem Mangel an tatsächlichen Wahlmöglichkeiten kaum bis nicht thematisiert.[324] In den vergangenen Jahrzehnten aber wandelte sich die Thematik zum grundlegenden Prinzip der Medizin.[325] Als Gegenstück zur Fremdbestimmung ist die Selbstbestimmung eines der bedeutendsten Leitprinzipien unserer Gesellschaftsordnung.[326] Bereits 1914 wurde richterlich die für das Medizinrecht maßgebliche Formel geprägt: *„Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who*

[320] *Hollenbach*, Grundrechtsschutz im Arzt-Patienten-Verhältnis, S. 49.
[321] S. 2. Teil, C. III., IV.
[322] S. 2. Teil, D.
[323] S. 2. Teil, E.
[324] *Peintinger*, Therapeutische Partnerschaft, S. 43, 47.
[325] *Peintinger*, Therapeutische Partnerschaft, S. 47; vgl. *Vollmann*, Patientenselbstbestimmung und Selbstbestimmungsfähigkeit, S.7.
[326] *Kurcz*, Die Begrenzung der ärztlichen Aufklärungspflicht unter Einschränkung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten, S. 12.

performs an operation without his patient's consent commits an assault."[327] Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten umfasst die im Umfang noch zu bestimmende Befugnis dessen, im Rahmen grundgesetzlicher Vorgaben über solche Maßnahmen frei und autonom zu entscheiden, die sein Leben und den Umgang mit seinem Körper sowie dessen Unversehrtheit betreffen.[328]

Eine Entscheidung gilt als autonom, wenn sie „aus den eigenen Wertvorstellungen oder dem Glauben einer Person erwächst und auf adäquater Information und Verstehen basiert, frei von äußerer und innerer Nötigung".[329] Diese Definition setzt die faktische Möglichkeit zum Handeln sowie das Bestehen von mindestens zwei Handlungsoptionen voraus. Diese müssen nicht notwendig Entscheidungen zu faktischen Handlungen sein, ausreichend ist bereits die Entscheidung zwischen der Vornahme (bzw. dem Vornehmenlassen) einer Handlung einerseits und als zweiter Option die Entscheidung gegen eben diese Vornahme, ergo das Unterlassen einer Maßnahme, andererseits. Die Entscheidung, welche der bestehenden Optionen gewählt wird, setzt die Fähigkeit voraus, Situation, Handlungsspielraum sowie Folgen, Vor- und Nachteile der gegebenen Optionen rational zu erfassen und zu bewerten.[330] Diese Entscheidung ist im deutschen Recht hinsichtlich des medizinischen Bereichs der *informed consent*. Eine Entscheidung als *informed consent* kann nur sinnvoll erteilt werden, wenn die Fähigkeit gegeben ist, sämtliche für die Entscheidung relevanten Informationen zu verstehen und zu verarbeiten[331] und so unter Heranziehung der für die eigenen Entscheidung als maßgeblich erachteten Faktoren eine den eigenen Maßstäben entsprechende Option zu wählen. Bedeutsam für das Selbstbestimmungsrecht ist, dass diese Entscheidung weitgehend autark ergehen und auf eigenen Maßstäben beruhen kann. Ob die Entscheidung nach beispielsweise medizinischen Kriterien als „vernünftig" einzuschätzen ist, ist grundsätzlich irrelevant.[332]

Selbstbestimmung darf jedoch nicht verstanden werden, als würde gefordert, der eigene Wille solle vollkommen frei von jedwedem äußeren Einfluss sein. Gefordert wird stattdessen hinsichtlich der Selbstbestimmungsausübung in Bezug auf ärztliche Heileingriffe, dass die Art und Weise einer Empfehlungserteilung als

[327] Schloendorff vs. Society of New York Hospital, 105 NE 92 (NY 1914), zitiert in: *Geißendörfer*, Die Selbstbestimmung des Entscheidungsunfähigen an den Grenzen des Rechts, S. 273, Fn. 1071.
[328] *Katzenmeier*, Bundesgesundheitsblatt 2012, 1093 (1094); *Wolff*, in: Sass, Medizin und Ethik, S. 184 (199); kritisch dazu *Peintinger*, Therapeutische Partnerschaft, S. 69 ff.; vgl. auch *Hollenbach*, Grundrechtsschutz im Arzt-Patienten-Verhältnis, S. 49.
[329] *Richter*, Ethik in der Medizin 1992, 27 (30).
[330] *Peintinger*, Therapeutische Partnerschaft, S. 14.
[331] *Rehbock*, Personen in Grenzsituationen, Zur Kritik der Ethik medizinischen Handelns, S. 313.
[332] BVerfG NJW 1979, 1925 (1931); vgl. auch: BGH NJW 1958, 267 (268); 1959, 811 (813); BT-Drucks. 16/8442, S. 7 f.; *Duttge*, Biomedical Law and Ethics 2011, 24; insbesondere ist „Unvernunft" auch kein Indiz für fehlende Einwilligungsfähigkeit: *Duttge*, in: Wiesemann/Alfred, Patientenautonomie, S. 77 (79).

Ausfluss des anerkannten Wissensgefälles zwischen Arzt und Patient nicht mehr wie klassisch interpretiert dominant geschieht, sondern vielmehr der Arzt als beratender Informationsgeber fungiert, dessen Informationen den Patienten in die Lage versetzen, eine eigene Entscheidung fällen zu können.[333] Entsprechend gilt der *informed consent* als Einwilligung nach hinreichender Aufklärung mittlerweise als „Basisgröße von Patientenautonomie".[334] Die Selbstbestimmung ist somit rechtlicher Grund sowie Maßstab der ärztlichen Aufklärungspflicht.[335]

Dieses gesundheitliche Selbstbestimmungsrecht umfasst nicht nur den Patienten im engeren Sinne, der als kranke Person sich in die heilenden Hände eines Arztes begibt, sondern zusammengefasst im weiteren Sinne jeden, der mit Ärzten oder Angehörigen eines anderen Heilberufes in Ausübung ihrer Funktion in Kontakt kommt.[336] Insofern besitzt auch der gesunde Reinstudienteilnehmer ein körperliches Selbstbestimmungsrecht, welches er wahrnimmt und welches bei der Analyse und Lösung maßgeblicher Problematiken stets zu beachten ist. Der kranke Studienteilnehmer fällt unproblematisch unter den Schutzbereich des gesundheitlichen Selbstbestimmungsrechtes. Das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen als maßgebendes Element der freiheitlich-demokratischen Grundordnung ist rechtliches Grundprinzip. Seine herausragende Bedeutung im medizinrechtlichen Bereich muss stets Anfangs- und Endpunkt einer jeden Abwägung sein, die einen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit eines Menschen zum Gegenstand hat.

3. Abgrenzung zur Autonomie

Der Begriff Autonomie bedeutet wörtlich aus dem Griechischen übersetzt Selbstgesetzgebung oder Eigengesetzlichkeit (autos – selbst, nomos – Gesetz).[337] Autonomía als Begriff aus dem antiken Griechenland bezeichnete ursprünglich politisch die Unabhängigkeit der Polis, ihre Obliegenheiten unabhängig von externen Einflüssen regeln zu können.[338] Erst ab dem 17. Jahrhundert gewann der Begriff Bedeutung auf persönlichkeitsbezogener Ebene.[339] Juristisch wurde er in der religiös-konfessionellen Debatte um die Auslegung des Augsburger Religionsfriedens verwandt[340], philosophisch war er Schlüsselbegriff in der Philosophie Kants. Das

---

[333] *Duttge*, in: Nembach, Informationes Theologiae Europae, S. 193 (207); vgl. *Geisler*, Die Funktion der Patientenautonomie in klinischen Ethikkomitees, S. 51.

[334] *Damm*, MedR 2010, 451 (453).

[335] S. hierzu 2. Teil, B.II.

[336] *Panagopoulou-Koutnazi*, Die Selbstbestimmung des Patienten, S. 25.

[337] Zur Wortbedeutung ausführlich *Härle*, Menschsein in Beziehungen, S. 214 ff.; *Heinrichs*, Forschung am Menschen, S. 195, Fn. 25.

[338] *Härle*, Menschsein in Beziehungen, S. 220.

[339] M.w.N. *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 24.

[340] *Harmel*, Subjekt zwischen Abhängigkeit und Autonomie, S. 24.

heutige Begriffsverständnis gilt nach wie vor als maßgeblich von Kant geprägt.[341] Für diesen besteht Autonomie im Wesentlichen darin, die Sicherheit bietende Fremdbestimmung durch äußere Einflüsse sowie Abhängigkeit zu überwinden zugunsten der Selbstbestimmung als alleinigem moralischen Prinzip.[342] „Das Prinzip der Autonomie ist also: nicht anders zu wählen, als so, dass die Maximen seiner Wahl in demselben Wollen zugleich als allgemeines Gesetz mit begriffen sein."[343]

Gerade durch die starke Verbindung zum Kant'schen Verständnis fließen in die juristische Diskussion schnell Unklarheiten in den im Gegensatz zur philosophischen Verwendung inhaltlich neutralen Begriff hinein.[344] Es wird daher gefordert, den häufig unscharf synonym zur Selbstbestimmung verwandten Begriff der Autonomie im primär-philosophischen, den der Selbstbestimmung im juristischen Zusammenhang zu verwenden.[345] Dem ist zuzustimmen. Die Autonomie wird somit im Rahmen dieser Arbeit als Grundkonzept, als grundlegende Idee verstanden. Das Selbstbestimmungsrecht ist der juristische Terminus auf Grundlage der vielfältigen philosophischen, christlichen etc. Ideen der Autonomie.

4. Fazit

Selbstbestimmung gilt zusammenfassend als „Konstitutionsprinzip der Moderne".[346] Hierbei bleibt zu betonen, dass dieses Prinzip gerade nicht bedingungslos und absolut gilt, sondern stets in Zusammenwirkung und kontextbezogen diverse faktische wie normative Grenzen aufweist.[347] Es muss ebenso selbstbestimmtes Wollen, Fähigkeit und tatsächliche wie rechtliche Möglichkeit des Erfüllungsbeauftragten sein, dem originären Wunsch nachzukommen.[348] Dies beachtend muss die Selbstbestimmung als eine der „großen Errungenschaften unserer Zivilisation"[349] sowie als maßgebendes Grundprinzip unserer Rechtsordnung stets Messlatte aller juristischer Bewertungen von Sachverhalten sein.

---

[341] *Honecker*, Einführung in die Theologische Ethik, S. 180; *Peintinger*, Therapeutische Partnerschaft, S. 9.

[342] *Kant*, Schriften zur Ethik und Religionsphilosophie, S. 247 ff., 710 ff.

[343] *Kant*, Schriften zur Ethik und Religionsphilosophie, S. 74 f.

[344] *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 27; vgl auch *Peintinger*, Therapeutische Partnerschaft, S. 10.

[345] *Damm*, MedR 2010, 451 (452); *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 27 f.

[346] *Damm*, MedR 2002, 375.

[347] *Damm*, MedR 2010, 451 (452); *Holzem*, Patientenautonomie, S. 103 ff.; *Nationaler Ethikrat*, Selbstbestimmung und Fürsorge am Lebensende, Stellungnahme, S. 19; *Peintinger*, Therapeutische Partnerschaft, S. 69.

[348] *Peintinger*, Therapeutische Partnerschaft, S. 413.

[349] *Rau*, Berliner Rede 2001 von Bundespräsident Johannes Rau, http://www.bundespraesident.de/SharedDocs/Reden/DE/Johannes-Rau/Reden/2001/05/20010518_Rede.html, Stand: Mai 2001, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

Im Gang dieser Untersuchung ist somit der grundlegende Schritt getätigt, der das Selbstbestimmungsrecht und seine inhaltliche Ausprägung ermittelt hat. Indem im Folgenden staatliche Schutzpflichten als mögliche Grenzen dieses Selbstbestimmungsrechtes bestimmt werden, werden so die rechtlichen Außengrenzen für die Erörterung der hier bearbeiteten Problematiken gelegt.

III. Staatliche Schutzpflichten

1. Einführung

Aufgrund seines Selbstbestimmungsrechts darf der Mensch mithin grundsätzlich frei und selbst entscheiden, welche Handlung er wann wie vornimmt oder nicht vornimmt.[350] Wenn aber die Selbstbestimmung eines der höchsten Güter unserer Gesellschaftsordnung ist, stellt sich nun die Frage, ob dem Staat überhaupt erlaubt sein kann, die selbstbestimmte Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Studie gesetzgeberisch zu reglementieren. Fraglich ist mit anderen Worten bezüglich der beiden Untersuchungsgegenstände dieser Arbeit, ob die aktuell geltenden Ge- und Verbote festlegenden Normen zur Forschungsteilnahme vom Selbstbestimmungsrecht umfasst sind, oder aber, ob Schutzpflichten des Staates der Teilnahme in manchen Sachverhalten widersprechen müssen bzw. widersprechen können. Konkret stellen sich die Fragen, ob die Tätigung einer Alternativeinwilligung vom Selbstbestimmungsrecht umfasst ist, und ob die Durchführung von Kontrollen an verschiedenen Teilnehmertypen erlaubt sein kann oder aber muss. Ausgehend von einer Untersuchung, in welcher Form der Staat allgemein Schutzpflichten innehat, ist darauf folgend zu prüfen, ob und in welchen Grenzen sich diese Schutzpflichten auch gegen den Willen und das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen richten dürfen.

Bereits mit den beiden sog. Abtreibungsurteilen des Bundesverfassungsgerichts[351] rückte in den Fokus juristischer Diskussion, dass der Staat unter bestimmten Voraussetzungen und in bestimmten Situationen die Aufgabe hat, sich schützend vor seine Bürger zu stellen. Inzwischen ist der juristische Begriff der „staatlichen Schutzpflichten“ in der Verfassungsdogmatik allgemein etabliert.[352] Die rechtliche Herleitung sowie die Frage des materiellen Umfangs sind jedoch umstritten.

---

[350] S. 2. Teil, C.II.2.

[351] BVerfGE 39, 1; 88, 203.

[352] *Koppernock*, Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung, S. 19; *Lang,* in: Epping/ Hillgruber, BeckOK GG, Art. 2 Rn. 74.

2. Rechtliche Herleitung staatlicher Schutzpflichten

a) Staatstheoretische Herleitung

Die Literatur begründet die Schutzpflichten des Staates teilweise, indem sie den staatstheoretischen Zweck heranzieht.[353] Grundlage dieser Pflichten sei hiernach die Begründung des Staates als Friedensordnung. Hierfür ist erforderlich, dass der Einzelne sich dem Gewaltmonopol des Staates unterwirft und ein für ihn geltendes Verbot von Selbstjustiz anerkennt.[354] Eine derartige Unterwerfung unter den Staat durch Verzicht auf das „naturgegebene Recht zur Verteidigung seiner Rechtsgüter" ist für den Einzelnen jedoch nur tolerabel, wenn er diese Verteidigung an seiner statt durch den Staat vorgenommen weiß. Der Staat hat also eine Schutzpflicht inne, weil nur so letztendlich die Friedensordnung gewährleistet ist. Die Gewährleistung von Sicherheit und Garantie der Grundrechte ergebenden Freiheiten ist somit einer der maßgeblichen Staatszwecke: *„Indem der Staat seine Gesetze zum Schutz der Bürger durchsetzt, bestätigt er die Geltung dieser Gesetze und damit seine eigene Existenz."*[355] Diese Sicherung erschöpft sich nicht in der Bereitstellung eines funktionierenden Gerichtssystems zur Durchsetzung von Rechten, sondern erstreckt sich ebenso auf die Schaffung einfachgesetzlicher Normen zur Feststellung ihres Bestehens sowie Sanktionierung der Verletzung.[356]

b) Begründung aus der objektiven Wertordnung

Die Rechtsprechung wählte früher die Begründung rein aus der objektiven Wertordnung. Aufgabe der verfassungsrechtlich garantierten Grundrechte besteht zuerst in der Funktion als subjektive Abwehrrechte des Bürgers gegen den Staat.[357] Gewichtige Neuerung im Lüth-Urteil bestand jedoch darin, dass das Grundgesetz klar darüber hinausgehe und ebenso wenig nur eine wertneutrale Ordnung darstelle[358], die Grundrechte seien vielmehr maßgeblicher Teil einer objektiven Wertordnung.[359] Über „bloße" Schutzpflichten hinaus stelle das Grundgesetz ein Wertsys-

[353] *Isensee*, Das Grundrecht auf Sicherheit, S. 3 f., 17 ff., 36; vgl. *Isensee*, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts IX, § 191 Rn. 181 ff.; *E. Klein*, NJW 1989, 1633 (1636); *Murswiek,* Staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik, S. 102 ff.; *Robbers,* Sicherheit als Menschenrecht, S. 13.
[354] M.w.N. *E. Klein*, NJW 1989, 1633 (1635 f.).
[355] *Dietlein*, Die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten, S. 25.
[356] M.w.N. *Dietlein*, Die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten, S. 70 ff.; *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 145 f.; *E. Klein*, NJW 1989, 1633 (1640).
[357] BVerfGE 7, 198 (204); *Jarass*, in: Handbuch der Grundrechte II, S. 627; *Pieroth et al.*, Grundrechte, Rn. 76.
[358] BVerfGE 7, 198 (204 f.).
[359] BVerfGE 2, 1 (12); 5, 85 (138 f.); 6, 32 (40 f.); 7, 198 (204 f.); vgl. auch BVerfG, Beschluss vom 02.06.2008, Az. BvR 349, 378/04; BVerfG NJW 2008, 2568; BVerfG, Beschluss vom 08.06.2010, Az. 1 BvR 2011, 2959/07; BVerfG NJW 2015, 1235; BVerfG, Beschluss vom 09.12.2015, Az. 2 BvR 1043/15; BVerfG NJW 2016, 3014.

tem dar, „das seinen Mittelpunkt in der innerhalb der sozialen Gemeinschaft sich frei entfaltenden menschlichen Persönlichkeit und ihrer Würde findet", und „gilt als Grundentscheidung der Verfassung für alle Rechtsbereiche."[360] Es „erscheint das einzelne Grundrecht als Wertentscheidung, die über ihren unmittelbaren Regelungsgehalt hinaus auf die gesamte Rechtsordnung ausstrahlt."[361] Aufgrund dieser gesamtumfassenden Wirkung der Wertordnung der Grundrechte wirken diese nach dem Lüth-Urteil nun aber nicht ausschließlich im Verhältnis Staat – Individuum. Ebenso mittelbar drittwirkend entfaltet sich ihre Wirkung zwischen Privaten. In der Folge muss sich zwingend die staatliche Schutzpflicht nicht nur auf Schutzpflichten gegen Gefahren von staatlicher Seite, sondern auch auf Gefahren seitens Dritter im Verhältnis von Bürger zu Bürger erstrecken.[362]

c) Herleitung aus den Grundrechten

Fraglich ist, ob den Grundrechten selbst eine Begründung für das Bestehen staatlicher Schutzpflichten zu entnehmen ist. Insbesondere ist zunächst nicht aus der teilweise ausdrücklichen Normierung der staatlichen Schutzpflicht beispielsweise in Art. 6 Abs. 1 oder 16 Abs. 2 S. 2 GG durch ein argumentum e contrario auf die gerade nicht intendierte Schutzpflicht hinsichtlich der übrigen Grundrechte zu schließen.[363] Diese sind nämlich lediglich Verstärkungen, die die Abwehrfunktion der Grundrechte bei diesen Grundrechten insbesondere auch gegen den Staat betonen, bei denen sich die Schutzrichtung auf die primär von der Seite des Staates aus ausgehende Gefahr bezieht.[364]

Die verfassungsrechtlich garantierten Grundrechte stellen primär subjektive Abwehrrechte des Bürgers gegen den Staat dar.[365] Darüber hinaus besteht für den Staat die über die zeitlich nachgelagerte Abwehrfunktion hinausgehende Verpflichtung, vorbeugend die Gefahr drohender Grundrechtsverletzungen zu verhindern, indem er sich „schützend und fördernd"[366] vor diese Grundrechte stellt.[367] Grundrechtsverletzungen können jedoch nicht nur vom Staat, sondern ebenso von jedweder nichtstaatlicher Seite, also von anderen Bürgern oder der

[360] *Epping*, Grundrechte, Rn. 348.
[361] *Herdegen*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 1 III Rn. 52.
[362] Im Ergebnis so auch *E. Klein*, NJW 1989, 1633; vgl. auch BVerfGE 53, 30, (57); 39, 1 (42); 56, 54 (73) BVerfG NJW 1975, 573 (575); vgl. auch *Isensee*, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts IX, § 191 Rn. 171.
[363] *Krings*, Grund und Grenzen grundrechtlicher Schutzansprüche, S. 145.
[364] *Robbers*, Sicherheit als Menschenrecht, S. 186 f.
[365] BVerfGE 7, 198 (204 f.); *Jarass*, in: Handbuch der Grundrechte II, S. 627; *Merten/Papier*, Handbuch der Grundrechte II, S. 626, 937; *Pieroth et al.*, Grundrechte, Rn. 76; vgl. *E. Klein*, NJW 1989, 1633.
[366] BVerfG NJW 1981, 1655 (1656).
[367] BVerfG NJW 1975, 573 (575); 1977, 1525 (1526); 1979, 359 (361, 363); 1981, 1655 (1656).

Natur[368], ausgehen. Die Schutzverpflichtung muss sich mithin zu Vermeidung von Schutzlücken auch auf die Verhinderung von Gefährdungen oder Verletzungen seitens nichtstaatlicher Dritter erstrecken.[369] Der Staat ist mithin Verpflichteter nicht nur *aus* den Grundrechten, sondern darüber hinaus *für* die Grundrechte.[370]

Auch das Bundesverfassungsgericht hat die staatlichen Schutzpflichten inzwischen wiederholt unmittelbar aus dem im Fall jeweils einschlägigen Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit abgeleitet. So stellte es im Urteil zu den verfassungsrechtlichen Grenzen der Strafbarkeit des Schwangerschaftsabbruchs stellte es fest, dass sich die Pflicht des Staates, jedes menschliche Leben zu schützen, bereits unmittelbar aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG ableiten lasse und sie sich darüber hinaus auch aus dem ausdrücklichem Wortlaut des Art. 1 Abs. 1 S. 2 GG ergebe.[371] Im Mühlheim-Kärlich-Beschluss leitete es aus dem objektiv-rechtlichen Gehalt des Art. 2 Abs. 2 GG „die Pflicht der staatlichen Organe, sich schützend und fördernd vor die darin genannten Rechtsgüter zu stellen und sie insbesondere vor rechtswidrigen Eingriffen von Seiten anderer zu bewahren" ab.[372] Diese Begründung nahm es darauf folgend in der Fluglärm-Entscheidung, der Entscheidung zur Lagerung chemischer Waffen und auch der Nichtraucherschutzentscheidung stets wieder auf.[373]

d) Herleitung aus Art. 1 Abs. 1 GG

Möglicherweise enthält Art. 1 Abs. 1 GG eigens eine juristische Grundlage für das Bestehen staatlicher Schutzpflichten. In Art. 1 Abs. 1 GG ist die Aufgabe des Staates statuiert, die Menschenwürde „zu achten und zu schützen". Die Funktion „achten" ist zu lesen als Niederlegung der Eingriffsabwehrfunktion der Grundrechte.[374] Denn „achten" i.S.v. „beachten" bedeutet, dass deren inhaltliche Ausgestaltung durch Schranken die selbst erteilte, absolute Grenze für den Staat bildet, um den Bürger nicht zum Spielball seines Willens machen zu können. Die Grundrechte sind also gleichsam „Gesetze für den Staat" i.S.v. „Gesetzen für jedes Handeln seitens des Staates". Wenn nun aber das „achten" die Abwehrfunktion anspricht, muss „schützen" gelesen werden als Konstrukt, das jenseits davon eine weitergehende, nicht lediglich redundante Funktion gegenüber dem „achten" normiert. Ein tatsächlicher, umfassender „Schutz" kann nur geleistet werden,

[368] *Epping*, Grundrechte, Rn. 123.
[369] BVerfG NJW 1975, 573 (577); 1977, 1525 (1526); 1979, 359 (363); m.w.N. BVerfG, NJW 1981, 1655 (1656); *Isensee*, Das Grundrecht auf Sicherheit, S. 33 ff.; *Robbers*, Sicherheit als Menschenrecht, S. 187; *Stern,* Staatsrecht III/1, S. 949.
[370] *Robbers*, Sicherheit als Menschenrecht, S. 187, 221.
[371] BVerfG NJW 1975, 573 (575).
[372] BVerfG NJW 1980, 759 (761).
[373] BVerfG NJW 1981, 1655 (1656); BVerfG NJW 1988, 1651 (1653); BVerfG NJW 1998, 2961 (2962).
[374] Vgl. *Dreier*, in: Dreier, GG, Art. 1 I Rn. 138.

wenn potentielle Gefahren nicht nur vom Staat aus, sondern auch vor Handlungen Dritter Ziel des Abschirmens sind. Die Dualität der Begriffswahl sowie die Formulierung an sich sind somit dergestalt zu lesen, dass der Staat eine Schutzpflicht für die Menschenwürde besitzt.[375] Ob nun der Theorie der Enthaltung des Menschenwürdekerns in jedem Grundrecht gefolgt wird[376] oder nicht[377], besitzt die Menschenwürde jedenfalls Ausstrahlungswirkung auf alle Gebiete des Rechts und damit auch und erst recht auf grundrechtsbezogene Situationen.[378] Ebenso wie die Funktion des „schützen" bezieht sich auch die des „achten" somit auch auf die nachfolgenden Grundrechte.[379] Die Schutzpflicht kann somit aus der Menschenwürde direkt gefolgert werden.[380]

e) Zwischenergebnis

Wie dargelegt ist die Herangehensweise an die Begründung staatlicher Schutzpflichten grundlegend verschieden in Hinblick auf die genutzten Richtungen bzw. Ebenen. Im Rahmen dieser Arbeit soll keine Entscheidung für oder gegen eine der Ansichten erfolgen.[381] Das Bestehen staatlicher Schutzpflichten an sich, unabhängig von ihrer rechtlichen Begründung, ist weitgehend unbestrittene Rechtstatsache. Für den weiteren Gang dieser Arbeit ist mithin folgendes festzuhalten. Festgestellt wurde, dass der Mensch grundsätzlich frei und selbst entscheiden darf, welche Handlung er wann wie vornimmt oder auch nicht. Gleichzeitig bestehen möglicherweise staatlicherseits Befugnisse oder auch Pflichten, dieses Selbstbestimmungsrecht zu beschränken. Inhalt und Umfang dieser Schutzpflichten werden im folgenden Unterkapitel beleuchtet. Unter Zugrundelegung der Ergebnisse hieraus wird eine Grundlage für die Untersuchung der hier bearbeiteten Problematiken von Blankoeinwilligung sowie der Zulässigkeit verschiedener Studientypen in Arzneimittelstudien geschaffen. Denn fraglich ist, ob und wenn ja, wie und wie weit der Staat das Selbstbestimmungsrecht und hier einschlägig die Einwilligung des Einzelnen in die Studienteilnahme begrenzen darf, kann oder muss. Nur die Beachtung der verfassungsrechtlichen Grundlagen ebnet den Weg zu einem umfassenden Ergebnis in Bezug auf diese Fragestellungen.

---

[375] Im Ergebnis so auch: *Dürig*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 1 I Rn. 24; *Hamel*, Bedeutung der Grundrechte, S. 20 f.; *Jarass*, in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 1 Rn. 14.

[376] Statt vieler *Sachs*, Verfassungsrecht II, Grundrechte, B 1 Rn. 37.

[377] *Isensee*, in: Handbuch der Grundrechte IV, § 87 Rn. 121.

[378] *Höfling*, in: Sachs, GG, Art. 1 Rn. 9.

[379] *Dürig*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 1 I Rn. 24; im Ergebnis so auch *Hamel*, Bedeutung der Grundrechte, S. 20 f.

[380] BVerfG NJW 1975, 573 (575); BVerfGE 125, 175; so auch *Krings*, Grund und Grenzen grundrechtlicher Schutzansprüche, S. 145 f., 170.

[381] Vgl. hierzu umfassend zu den verschiedenen Ansätzen der Herleitung staatlicher Schutzpflichten in Literatur und Rechtsprechung *Moritz*, Staatliche Schutzpflichten gegenüber pflegebedürftigen Menschen, S. 95 ff.

3. Inhalt und Umfang staatlicher Schutzpflichten

Fraglich ist, in welcher Form der Staat seine Schutzpflichten wahrnehmen darf und welche Grenzen ihm hierbei gesetzt sind. Grundsätzlich nimmt der Staat die für ihn bestehenden Schutzpflichten für die Güter und Interessen der ihm unterworfenen Subjekte wahr, indem er Rechtspositionen definiert, zuschreibt und Maßnahmen zur Verteidigung derselben schafft.[382] Was hierbei für eine Person eine sinnvolle Maßnahme darstellt, wird von einer anderen als unzumutbar empfunden oder zumindest als deutlich schwerere Einschränkung im Vergleich zu einer möglichen Alternativmaßnahme. Notwendig und angemessen ist somit ein dem Staat seitens des Bundesverfassungsgerichtes eingeräumter weiter „Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsspielraum“[383], innerhalb dessen anhand der konkreten Situation eine grundsätzlich freie Entscheidungsbefugnis besitzt, welche Schutzmaßnahme er konkret als geeignet und effektiv ansieht und durchsetzt.[384] Der Staat schuldet insbesondere kein spezifisches Verhalten, sondern als Ergebnis den konkreten Schutz.[385] Die „höchst komplexe Frage“[386] der inhaltlichen Ausgestaltung in concreto hängt sodann ab von faktischen Gegebenheiten und konkret verfolgter Ziele, Art, Nähe und Ausmaß der drohenden Gefahren sowie dem Rang des verfassungsrechtlich geschützten Rechtsguts.[387]

Auf diesen Schutz hat der Einzelne nach Ansicht des Bundesverfassungsgerichts auch einen subjektiven Schutzanspruch.[388] Denn es ist einzig konsequent, einem unstreitig bestehenden Recht sodann auch durch die Zuschreibung eines subjektiv-rechtlichen Charakters eine konkrete Durchsetzungsmöglichkeit zu verleihen. Ohne eine solche ist ein Recht schwach und potentiell zu verdrängen.[389]

Die Schutzpflichten lassen sich in drei Gruppen einteilen. Legislative Schutzpflichten wirken präventiv und erklären Übergriffe für rechtswidrig. Die Erfüllung

---

[382] *Hochhuth*, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht, S. 207.
[383] BVerfGE 77, 170 (214).
[384] *E. Klein*, NJW 1989, 1633 (1638).
[385] Ausführlich zum Inhalt der Schutzpflichten *Krings*, Grund und Grenzen grundrechtlicher Schutzansprüche, S. 254 ff.
[386] BVerfGE 56, 54 (81).
[387] BVerfGE 56, 54 (81); BVerfG NJW 1979, 359 (363).
[388] BVerfG NJW 1972, 1561 (1564); 1988, 1651 (1653); 1989, 1271 (1274); 2005, 2363 (2366); BVerfG NVwZ 2013, 502; im Ergebnis so auch: *Dietlein*, Die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten, S. 144 ff.; *Dolderer*, Objektive Grundrechtsgehalte, S. 351; *Hermes*, Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit, S. 211 ff.; *Isensee*, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts IX, § 191 Rn. 145; *Klein*, NJW 1989, 1633 (1636 f.); *Klein*, DVBl. 1994, 489 (493); *Robbers*, Sicherheit als Menschenrecht, 1987, S. 144; *Ruffert*, Vorrang der Verfassung und Eigenständigkeit des Privatrechts, S. 237 ff.; *Unruh*, Zur Dogmatik der grundrechtlichen Schutzpflichten, S. 58; insbesondere ausführlich und kritisch *Dietlein*, Die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten, S. 144 ff.
[389] *Klein*, DVBl. 1994, 489 (493); unter Verweis auf Gerhard Robbers, Sicherheit als Menschenrecht, 1987, S. 135 ff.

einer Schutzpflicht kann beispielsweise darin bestehen, dass der Staat solche Bereiche eines bestehenden Risikos der Grundrechtsverletzung durch die Schaffung normativer Verbote absichert.[390] Zweite Gruppe der Form der Schutzpflichterfüllung ist die exekutive Gestaltung, die die Verfassung als Leitlinien administrativer Entscheidungen oder schlichthoheitlichen Handelns nutzt sowie die Ergebnisse der legislativen Schutzpflichten umsetzt und vollzieht. Dritte Gruppe ist die judikative Ausfüllung der Schutzpflicht, die als Kontrolle die Behandlung des gerichtlichen Prozesses sowie das Geschehen um diesen herum sichern.[391]

Diese Schutzpflichten können nach Inhalt und Umfang demnach das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen als verfassungsrechtlicher Ausprägung der Ausübung des freien Willens begrenzen. Diese im Folgenden weiter zu präzisierende, im Rahmen von Schutzpflichten staatlicherseits festsetzbare Grenze des Selbstbestimmungsrechtes bestimmt das rechtliche Fundament, ob und wie weit der Staat die Einwilligung des Einzelnen in die Studienteilnahme als Ausprägung seines Selbstbestimmungsrechtes unter gesetzliche Vorgaben stellen darf. Hinsichtlich der ersten Hauptproblematik bedeutet dies konkret die Frage, ob bzw. unter welchen Voraussetzungen eine Blankoeinwilligung vom Selbstbestimmungsrecht gedeckt sein kann. Bezüglich der zweiten Hauptproblematik ist fraglich, ob die Kontrolle der Studie sich für die möglichen Teilnehmergruppen als zulässiger Inhalt ihrer Blankoeinwilligung darstellen kann oder ob und wann die Einteilung in eine Kontrollgruppe staatlicherseits zu verbieten ist oder sein darf.

IV. Grundrechtsschutz gegen sich selbst

1. Einführung

Die grundrechtlichen Schutzpflichten des Staates verstärken also die Schutzwirkung der Grundrechte, indem die in den Grundrechten enthaltenen Schutzpflichten des Staates auf die Dimension des Schutzes auch gegenüber Dritteingriffen erweitert werden.[392] Während eine Schutzpflicht des Staates, ungeachtet der umstrittenen rechtlichen Fundamentierung, allgemein als gegeben betrachtet wird, ist zu fragen, ob und inwiefern sich aus diesem anerkannten „Schutz vor Dritten" ein „Schutz gegen sich selbst" begründen lässt. Denn die Situation der Studienteilnahme betrifft zunächst jedenfalls[393] primär den Einwilligenden selbst. Ein möglicherweise notwendiger Schutz dessen besteht somit nicht vor Dritten, sondern vor seinem eigenen Handeln. Fraglich ist mithin, ob bzw. wie und wie weit dem

[390] BVerfGE 39, 1 (42); *Klein*, NJW 1989, 1633 (1637).
[391] *Dietlein*, Die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten, S. 72.
[392] *Hermes,* Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit, S. 48.
[393] S. hierzu 2. Teil, D.IV.2b).

Staat überhaupt erlaubt sein kann, die primär nur den Teilnehmer selbst betreffende Studienteilnahme als Ausprägung seines Selbstbestimmungsrechts gesetzlich zu reglementieren, da in diesem Fall möglicherweise lediglich eigene Interessen und Rechtsgüter des Einwilligenden betroffen sind. Diese „Reglementierung der Teilnahme an Arzneimittelstudien" ist hierbei Oberbegriff für die untersuchte Fragestellung zur Zulässigkeit von Blankoeinwilligung sowie zu verschiedenen Studientypen im Rahmen von Arzneimittelforschung. Präzisiert ist im Folgenden somit die Frage zu untersuchen, ob es ein juristisch begründbares Recht auf selbstschädigende Handlungen gibt und ob eine solche Verhaltensweise dem Staat ein Recht zu einem, wenn ja, inwieweit intensiven Eingriff verleiht. Differenziert ist zu prüfen, ob nur eine Selbstschädigung aus Unachtsamkeit oder auch ein Schutz des Subjektes gegen seinen Willen erlaubt oder gar Pflicht ist.[394]

2. Das Bestehen eines Rechtes auf Einschränkung eigener Rechtspositionen

Zu untersuchen ist, ob der Einzelne das Recht besitzt, seine eigenen, grundrechtlich gesicherten Positionen zu verletzen, zu beschneiden oder zu beschränken. Sofern dies zu bejahen wäre, bedeutete dies das vorläufige Ergebnis, dass aufgedrängter Grundrechtsschutz grundsätzlich unzulässig wäre. Dieses Ergebnis sowie zu untersuchende mögliche Ausnahmen bilden sodann die verfassungsrechtliche Ausgangsposition zur weiteren Untersuchung der hier behandelten Frage der staatlichen Reglementierung der Teilnahme an Arzneimittelstudien.

Die Freiheit als wichtigste Konkretisierung der Menschenwürde[395] drückt sich als erste Freiheitsgewährleistung des Grundgesetzes im Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit aus, Art. 2 Abs. 1 GG[396]. Das Selbstbestimmungsrecht „schließt die Befugnis ein, darüber zu entscheiden, welchen Gefahren sich der einzelne aussetzen will"[397] und umfasst mithin die Möglichkeit, für die eigene Person Risiken einzugehen sowie Schäden in Kauf zu nehmen.[398] Dies ergibt sich bereits daraus, dass aufgrund nicht absehbarer potentieller Gefährdungen ein Großteil allen Verhaltens des Betreffenden vom Willen Dritter abhängig gemacht würde, die durch die Ankündigung gefährdenden Verhaltens ihrerseits die Rechtsgüter des Betreffenden zur Unausübbarkeit seiner Rechte wegen potentieller Gefährdung zwingen würden.[399] Solche Risiken können jedoch ebenso in nicht per-

[394] Vgl. *Hollenbach*, Grundrechtsschutz im Arzt-Patienten-Verhältnis, S. 49.
[395] *Detjen*, Verfassungswerte, S. 48.
[396] *Detjen*, Verfassungswerte, S. 49.
[397] BVerwG NJW 1989, 2960 f.
[398] BVerwG NJW 1989, 2960 (2961); BGH NJW 2014, 2493 (2494); *Gutmann*, NJW 1999, 3387 (3388); *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 158 ff.; *Jarass*, in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 2 Rn. 34: *Robbers*, Sicherheit als Menschenrecht, S. 222.
[399] *Dietlein*, Die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten, S. 223.

sonenabhängigen Gefahren bestehen. Nicht nur das Recht zur Selbstgefährdung, sondern konsequenterweise auch die Verwirklichung dieser Gefährdung als Selbstverletzung an einem eigenen Rechtsgut sind mithin erlaubt.[400]

Weil die Schutzpflicht des Staates aus einem Schutzrecht des Einzelnen resultiert, umfasst das Selbstbestimmungsrecht auch irrationale, auf für andere kaum oder nicht nachvollziehbare Erwägungsgründe gestützte Entscheidungen zu treffen.[401] Denn mitnichten obliegt dem Gesetzgeber im Grundsatz das Recht oder auch nur die Fähigkeit, eine Entscheidung eines Einzelnen in Kategorien von vernünftig oder unvernünftig einzustufen, anhand derer sich bei Überschreiten der Grenze der Unvernunft sodann eine Eingriffsmöglichkeit ergäbe. Denn zur Würde des Menschen gehört, dass ihm Dritte in jedweder Form gerade nicht ihre subjektive Definition von Menschenwürde und davon umfasst von Vernunft an sich oder dem „Guten" aufdrängen können.[402] Der Freiheitsbegriff in all seinen Schattierungen und damit auch umfänglich der Frage, was in seiner Ausgestaltung unter diese Freiheit fällt, ist folglich grundsätzlich subjektiv und damit staatsrechtlich neutral. Selbst wenn also die selbstbestimmte Freiheit in den Augen anderer gebraucht wird, die eigene Person zur erniedrigen, ist dies im Grundsatz gerade Ausdruck der Menschenwürde, die sich in der Möglichkeit der absolut freien, von der Bewertung anderer losgelösten freiheitlichen Lebensgestaltung ausdrückt.[403] Der Begriff der Freiheit ist also um eine Lesart zu erweitern: Diese Freiheit meint mithin nicht nur, frei entscheiden zu können, was man wie und wann machen will oder auch nicht – ebenso bedeutet es umfassender gedacht das Freisein von jedweder (rechtlicher) Bewertung und Beurteilung durch andere, also allein die eigene Sphäre betreffend.

Aufgrund dieser mangels Bewertungsbefugnis bestehenden Neutralität des Staates kann ein staatlicher Eingriff in eine Rechtsgüter verletzende Handlung gerade nicht mit der Begründung gerechtfertigt werden, dass jener mit einer Schutzabsicht oder in erzieherischer Intention erfolge.[404] Es obliegt dem Staat nicht das Recht und schon gar nicht die Pflicht, die Entscheidungen eines Bürgers zu begrenzen, um ihn zu „verbessern".[405] Denn was der Einzelne für sich als „Verbesserung" definiert, umzusetzen plant und tatsächlich umsetzt, unterliegt seiner höchsteigenen Werteordnung. Die Erstellung sowie Art und Intensität der tatsächlichen Einbeziehung der für sich generell sowie in concreto als maßgeblich erachteten Werte sind Ausdruck des Selbstbestimmungsrechtes. Es gibt, und kann

---

[400] Vgl. BGH NJW 1984, 1469 (1470).
[401] BVerfGE 89, 120 (123); *Duttge*, in: Sinn et al., Strafrecht ohne Grenzen, S. 89 (97).
[402] *Gusy*, Sittenwidrigkeit im Gewerberecht, DVBl. 1982, 984 (987); so auch *von Olshausen*, NJW 1982, 2221 (2222).
[403] *von Olshausen*, NJW 1982, 2221 (2223).
[404] *Enders*, in: Götting/Sternberg-Lieben, Der Mensch als Ware, S. 71; *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 120.
[405] So auch BVerfG NJW 1967, 1795 (1800).

auch gar nicht geben, eine staatliche Pflicht für den Bürger zum „‚richtigen' Menschsein".[406]

Zu den grundsätzlich erlaubterweise zu gefährdenden bzw. verletzenden Rechtsgütern gehört das der körperlichen Unversehrtheit bzw. des eigenen Körpers.[407] Dieses darf gerade nicht wegen seiner speziellen Stellung und wegen seiner besonderen „Nähe" zum Betreffenden von der grundsätzlichen Freiheit auf Selbstbeeinträchtigung ausgeschlossen sein, sondern muss umgekehrt gerade deswegen von ihr umfasst sein. Bereits die Existenz des einfachgesetzlichen § 228 StGB zeugt davon, dass der Gesetzgeber die grundsätzliche (wenn auch nicht unbegrenzte) Möglichkeit der Dispositionsfreiheit über den eigenen Körper gesetzlich eröffnet. Wenn nun hinsichtlich des Umgangs anderer mit dem eigenen Körper ein solches Verfügungsrecht besteht, muss dieses auch für eigene Handlungen gelten.

Im Rahmen der Problematik des Grundrechtsschutzes gegen sich selbst ist im Ergebnis auch nicht zwischen der Selbstverletzung und der Einwilligung in eine Verletzung durch einen Dritten zu trennen.[408] Nun bestehen zwischen diesen beiden Situation unzweifelhaft Unterschiede. Auch trennt der Gesetzgeber etwa beim Suizid einerseits und bei § 216 StGB andererseits zwischen beiden Dimensionen. Gleichzeitig ist auch die Einwilligung in eine Fremdverletzung aus folgendem Grund ein Problem des Grundrechtsschutzes gegen sich selbst: Wesensgehalt dessen ist primär, dass es bei der Person, um die es geht, zu einer Verletzung von Rechtsgütern kommt. Dies gilt zunächst auch gleichsam untechnisch ohne Bewertung einer Einwilligung etc.; auf dieser Ebene der Bewertung geht es lediglich um die faktische Einschränkung, die Verringerung eines Rechtsguts im Vergleich zu seiner vorherigen Existenz, Form, Menge etc. Zweiter Aspekt des Grundrechtsschutzes gegen sich selbst ist (entsprechend der hier entwickelten Definition), dass diese Verletzung mit Willen des Betreffenden, des Rechtsgutsinhabers einhergeht. Nicht darf die umfassende rechtliche Betrachtung dadurch verkürzt werden, dass die Verlagerung der aktiven Handlung auf einen Dritten stets eine Ausflucht aus der juristischen Frage bewirkt, ob und wann der Staat den einzelnen vor sich selbst schützen darf. Denn Schwerpunkt des Grundrechtsschutzes gegen sich selbst ist die Dissonanz zwischen freiem Willen in Hinblick auf die eigenen Rechtsgüter und möglicher staatlicher Eingriffsbefugnis oder -pflicht. Während somit gedanklich stets zwischen den beiden Optionen zu differenzieren ist, muss dennoch auch die Einwilligung in eine Verletzung durch einen Dritten eine Prob-

[406] VG Berlin NJW 2001, 983 (986).

[407] *Christmann*, Jura 2002, 679; *Eser/Sternberg-Lieben,* in: Schönke/Schröder, StGB*,* § 223 Rn. 9*; Paeffgen*, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, StGB Kommentar Bd. 2, § 223 Rn. 4.

[408] Vgl. auch Lenckner/Sternberg-Lieben*,* in: Schönke/Schröder, StGB*,* Vor §§ 32 Rn. 52a: Nach diesen „sind in dieser Hinsicht die Einwilligung in eine Fremdverletzung und die Selbstverletzung axiologisch gleichwertig – in beiden Fällen geht es auf der Opferseite um den im Zeichen des Selbstverantwortungsprinzips stehenden Umgang mit eigenen Gütern".

lemstellung im Rahmen der Problematik des Grundrechtsschutzes gegen sich selbst sein.

Die Selbstverletzung, im umfassenden Sinne nicht nur auf körperliche Verletzung, sondern ebenso die Beschneidung eines eigenen Rechts einbeziehend, ist mithin ein Ausdruck menschlicher Freiheit und damit grundsätzlich erlaubt. Im Prinzip darf somit der Staat niemanden vor sich selbst schützen.[409] Jeder Eingriff in diese Freiheit seitens des Staates bedarf einer Legitimation i.S. einer verfassungsrechtlichen Rechtfertigung.[410] Fraglich ist, ob, und wenn ja, nach welcher rechtfertigenden juristisch-dogmatischen Begründung und unter welchen Voraussetzungen das aus der Freiheit des Menschen resultierende grundsätzlich bestehende Recht eingeschränkt werden kann, darf oder muss.

3. Der Begriff des Paternalismus

Bei der Untersuchung des Spannungsfeldes von Schutzpflichten auf der einen und der Freiheit zur Durchsetzung des eigenen Willens auf der anderen Seite gelangt der Diskurs geradlinig zur Untersuchung des notwendigen und zulässigen Umfangs von Fürsorge. Bei der Betrachtung der Voraussetzungen, des Maßes und der Grenzen von Fürsorge entsteht schnell die gedankliche Verbindung zu der Problematik, ab wann und unter welchen Voraussetzungen ebendiese Grenzen überschritten sind und damit zur Frage nach dem hierarchischen Verhältnis von Autonomie und Fürsorge[411]. Insbesondere dieser, aber auch die anderen genannten Aspekte, werden häufig unter dem Schlagwort des Paternalismus diskutiert. Dieser ursprünglich staatsphilosophischen Theorien entlehnte Begriff des Paternalismus[412] beschreibt i.S. einer „väterlichen Fürsorge“[413] eine Haltung, die das Wohl des Betreffenden als derart maßgebliche Begründung für eingreifende, zwingende Handlungen betrachtet, dass selbstbestimmte Interessen, Werte etc. des Betreffenden sich diesem Wohl unterordnen zu haben.[414] Etymologische Herkunft des Wortes ist das lateinische Wort *„pater“* für Vater als demjenigen, der die Gewalt über Frau, Kinder und Hausstand besaß.[415] Die Problematik und damit der Begriff des Paternalismus wird in verschiedenen geisteswissenschaftlichen Richtungen und innerhalb dieser mit unterschiedlichen Schwerpunkten und Ansätzen diskutiert. Im Grundsatz gemein ist den meisten Definitionen der Aspekt der exter-

---

[409] *Isensee*, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts IX, § 191 Rn. 244.
[410] *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 116.
[411] Vgl. *Holzem*, Patientenautonomie, S. 178.
[412] *Peintinger*, Therapeutische Partnerschaft, S. 50.
[413] *Peintinger*, Ethische Grundfragen in der Medizin, S. 95.
[414] *Grunert*, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht, S. 9; *Holzem*, Patientenautonomie, S. 178; zum Begriff des Rechtspaternalismus *Gutmann*, in: Schroth et al., Patientenautonomie am Beispiel der Lebendorganspende, S. 189 ff.
[415] *Klimpel*, Bevormundung oder Freiheitsschutz?, S. 22.

nen Einmischung eines Dritten in eine Entscheidung eines Anderen, in der Intention und dem vermeintlichen Wissen zu dessen Wohl handelnd und mit der Bereitschaft, sich sofern notwendig gegen den Willen des Betreffenden durchzusetzen. Jenseits dieser Grundgleichheit existiert eine Vielzahl unterschiedlicher Definitionen, Untereinteilungen und Folgebehandlungen. Gerade durch die Beteiligung unterschiedlichster Disziplinen aber wird nicht an einem einheitlichen Konzept gearbeitet, sondern der materielle „Markt“ mit Ideen überflutet, teils ohne dass diese in Relation zu den bereits bestehenden Theorien gestellt werden. Die juristische Diskussion hierzu ist unter dem Stichwort „Grundrechtsschutz gegen sich selbst“ zu finden. In Anerkennung der entsprechenden sich aus der Natur der Sache einer Begriffsfestlegung in verschiedenen akademischen Disziplinen zwingend ergebenden Besonderheiten wird im Verlauf dieser Arbeit der Begriff „paternalistisch“ synonym auch im juristischen Bereich für Eingriffe gegen den Willen und zum Wohle des Betreffenden genutzt werden.[416]

4. Die Sonderstellung von Kindern und geistig Kranken

Vorweg zu nennen sind die allgemein anerkannten Ausnahmefälle, in denen Fremdbestimmung nicht nur als erlaubt, sondern als notwendig anzusehen ist. Dies gilt einmal für geistig Kranke. Zu begründen ist dies folgendermaßen: Das Persönlichkeitsrecht schützt die Möglichkeit, nach freier Selbstbestimmung sein Leben zu gestalten. Die Bildung eines eigenen Willens i.S. einer den eigenen Werten angepassten, autonomen, voluntativen Unabhängigkeit soll ein Leben nach höchsteigenen Maßstäben ermöglichen. Entsprechend konstatiert das Bundesverfassungsgericht in seinem Urteil vom 14.07.2015 zu Zulässigkeit und Voraussetzungen der Zwangsbehandlung[417]: „Die Freiheit der Person ist ein so hohes Rechtsgut, dass sie nur aus besonders gewichtigem Grund angetastet werden darf [...]. Dies schließt allerdings nicht von vornherein einen staatlichen Eingriff aus, der ausschließlich den Zweck verfolgt, einen psychisch Kranken vor sich selbst zu schützen und ihn zu seinem eigenen Wohl in einer geschlossenen Einrichtung unterzubringen.“[418] Ein solcher Eingriff ist u.a. dann zulässig, wenn durch den Eingriff gerade die Selbstbestimmungsfähigkeit wieder umfassend hergestellt werden soll: „Ist ein Untergebrachter krankheitsbedingt nicht zur Einsicht in die Krankheit fähig, deretwegen seine Unterbringung notwendig ist [...], so ist der Staat nicht durch einen prinzipiellen Vorrang der krankheitsbedingten Willensäußerung verpflichtet, ihn dem Schicksal dauerhafter Freiheitsentziehung zu überlas-

[416] So auch: *Hochhuth*, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht, S. 207 ff.; *von der Pfordten*, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht, S. 93.
[417] BVerfG, Urteil vom 14.07.2015, Az. 2 BvR 1549/14 = RDG 2015, 259; s. auch: BVerfG, Urteil vom 23.03.2011, Az. 2 BvR 882/09 = NJW 2011, 2113; BVerfG, Urteil vom 12.10.2011, Az. BvR 633/11 = NJW 2011, 3571.
[418] BVerfG, Urteil vom 14.07.2015, Az. 2 BvR 1549/14 = RDG 2015, 259.

sen. Ein Eingriff, der darauf zielt, die tatsächlichen Voraussetzungen freier Selbstbestimmung des Untergebrachten wiederherzustellen, kann unter diesen Umständen zulässig sein. [...] Weil der Betroffene insoweit hilfsbedürftig ist [...], darf der Staat – nach Maßgabe des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit – in diejenigen Grundrechte eingreifen, die der Betroffene allein krankheitsbedingt übergewichtet."[419] Ein solcher ärztlicher Eingriff gegen den natürlichen Willen des Betreuten, der zur Abwendung eines drohenden erheblichen gesundheitlichen Schadens notwendig ist, ist jedoch nur unter den hohen Anforderungen des § 1906 Abs. 3 BGB zulässig. Die Relevanz des existierenden Willens eines psychisch Kranken muss mithin stets Dreh- und Angelpunkt jeder rechtlichen Betrachtung sein. Gerade nicht darf von der fehlenden Geschäftsfähigkeit darauf geschlossen werden, dass der faktische, natürliche Wille einer Person, zu deren Ausdruck unzweifelhaft auch Geschäftsunfähige fähig sind[420], dann unbeachtlich wäre, wenn die zivilrechtliche Fähigkeit zum Vertragsschluss zu verneinen ist. Es ist mithin „einhellig anerkannt"[421], dass es im Rahmen des straf- und zivilrechtlichen Freiheitsschutzes für die Frage, ob eine Freiheitsverletzung vorliegt, im Grundsatz lediglich auf den tatsächlichen, natürlichen Willen des Betroffenen ankommt, nicht auf den seines gesetzlichen Vertreters. Auch bei einer nicht einsichts- oder geschäftsfähigen Person ist somit ein Eingriff in Art. 2 Abs. 2 S. 2 GG zu bejahen, sofern derjenige unter Ausübung seines freien, natürlichen Willens sich gegen diesen Eingriff ausspricht.[422]

Für die Frage des Grundrechtsschutzes gegen sich selbst bei psychisch Kranken bedeutet dies folgendes. Die hohe Bedeutung des freien Willens jenseits rechtlicher Gesichtspunkte wie der Geschäftsfähigkeit darf nicht verkannt werden. Mangels *vollumfänglich* entscheidungsbestimmten Verhaltens stellt sich eine Handlung jedoch auch nicht als *vollumfänglicher* Ausdruck freier Selbstbestimmung dar.[423] Denn die eine Geistesleistung voraussetzende Bildung eines Willens ist in umfassender Weise gerade nicht möglich, wenn ein Mensch nicht im Vollbesitz seiner intellektuellen Fähigkeiten ist. Entsprechend ist in diesem Fall auch kein die (nämlich nicht vollständig vorhandene) Selbstbestimmung beschneidender, aufgedrängter Schutz gegen den Betroffenen zu sehen. Vielmehr stellt sich das beschriebene Szenario als ein Grundrechtsschutz *für* den Betroffenen dar.

Der Einschränkung bei Minderjährigen wird das staatliche Wächteramt aus Art. 6 Abs. 2 S. 2 GG zugrunde gelegt.[424] Fraglich ist, ob dieses eine ausreichende

---

[419] BVerfG, Beschluss vom 23.03.2011, Az. 2 BvR 882/09 = NJW 2011, 2113.
[420] S. schon § 1906 Abs. 3 BGB; vgl. BT-Drucks. 11/4528, S. 146.
[421] *Jaschinski*, in: Herberger et al., jurisPK-BGB, § 1906 BGB, Rn. 111.1.
[422] *Jaschinski*, in: Herberger et al., jurisPK-BGB, § 1906 BGB, Rn. 111.1.
[423] Vgl.: *Duttge*, in: Wiesemann/Alfred, Patientenautonomie, S. 77 (78); *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 121.
[424] *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 122 f.; *Möller*, Paternalismus und Persönlichkeitsrecht, S. 146.

Legitimation für Eingriffe in Grundrechte auch gegen deren Willen bei Minderjährigen bietet. Zweck des staatlichen Wächteramtes ist es, Gefahren für das Wohl von Kindern und Jugendlichen als Trägern von Grundrechten, von Menschenwürde sowie Inhaber des Rechts auf freie Entfaltung der Persönlichkeit[425] abzufangen.[426] Dass der Staat die elterlichen Erziehungsaufgaben unterstützt, bedeutet nicht, dass er vollkommen frei die Formung der Kinder ohne Grenzen betreiben dürfte. Hiermit ist vielmehr die Grenze des Ausmaßes gemeint, in dem der Staat in Rechte der Kinder eingreifen darf – nämlich grundsätzlich so weit, wie es auch die Eltern dürften. Nicht erlaubt ist staatliche Involvierung zu Zwecken der vom Staat als solchen festgelegten bestmöglichen Entwicklung des Kindes.[427] Zu vermeiden ist, dass seitens des Staates unter dem Deckmantel des Jugendschutzes unzulässiger Erwachsenenschutz zu Erziehungszwecken betrieben wird.[428] Erkennbar ist hier insofern eine Parallele zur Behandlung Erwachsener: Auch diese dürfen nicht zum ihrem eigenen vermeintlichen Optimum erzogen werden. Während dieser Optimierung bei den Erwachsenen ihre eigene Selbstbestimmung als Grenze entgegensteht, ist dies bei Kindern die durch den elterlichen Erziehungsauftrag sich auf diese erstreckende Selbstbestimmung ihrer Eltern, die ihre Grenzen natürlich in der Überschreitung von Gesetzen findet. Das Wächteramt des Staates ist nun zwar nach h.M. auf Gefahrenabwehr begrenzt, umfasst jedoch nicht nur Handeln gegen eine konkrete Gefahr, sondern ebenso das Ergreifen präventiver Schutzmaßnahmen.[429] Dies meint insbesondere die Gestaltung solcher als vom Staat als gefährlich eingestuften Situationen, die von Eltern allein nicht beherrschbar sind[430], wie beispielsweise Jugendschutzvorschriften in Form von Altersgrenzen bei Kinobesuchen oder Alkoholkauf. Der Staat unterstützt somit die elterlichen Erziehungsaufgaben. Entsprechend findet das Selbstbestimmungsrecht des Kindes dort seine Grenzen, wo es zum einen gegen das elterliche Erziehungsrecht sowie zum anderen gegen die staatliche Jugendschutzgesetzgebung zurücksteht.[431] Aus Art. 6 Abs. 2 S. 2 GG lässt sich folglich die Pflicht des Staates herleiten, unter Umständen auch gegen den Willen von Kindern in ihre Grundrechte einzugreifen.

Jedenfalls unstrittig ist somit, dass bei Kindern und bei geistig Kranken ggf. eine die Einschränkung rechtfertigende staatliche Schutzpflicht greift, die einen natürlichen Willen rechtmäßig unterdrücken kann. Beide Fallkonstellationen, sowohl geistige Krankheit als auch Minderjährigkeit, sind mithin nicht erfasst vom

[425] *Badura*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 6 Rn. 139.
[426] *Winkler*, in: Rolfs et al., BeckOK Sozialrecht, SGB VIII, § 1 Rn. 15.
[427] BVerfG NJW 1982, 1379 (1381); 2003, 2004 (2005); 2006, 1723; 2010, 2333; *Badura*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 6 Rn. 139; *v. Coelln*, in: Sachs, GG, Art. 6 Rn. 72.
[428] BVerfG NJW 1967, 1795 (1800); *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 124.
[429] *Wiesner*, in: Wiesner, SGB VIII, § 1 Rn. 22, 25.
[430] BVerfG NJW 1988, 45 (47).
[431] *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 124.

hier angegangenen Kern des Problems, das eine Kollision des frei und ohne Einschränkungen hinsichtlich der Fähigkeit ausübbaren Selbstbestimmungsrechts mit anderen Werten des Grundgesetzes beinhaltet. Sie sind folglich nicht unter die Fallgruppen des Grundrechtsschutzes gegen sich selbst zu fassen.[432]

5. Die Verletzung Rechtsgüter Dritter

a) Problemdarstellung

Während wie aufgezeigt also der Staat mangels Kompetenz zur „Besserungserziehung" ein rein selbstschädigendes Verhalten nach bisherigem Ergebnis im Grundsatz nicht verhindern darf, besitzt naturgemäß ein Verhalten des Einzelnen nicht zwingend, jedoch regelmäßig verschieden geartete Auswirkungen auf Rechtsgüter Dritter. Bei beinahe allen Handlungen des Einzelnen kann allein bereits aufgrund seiner Partizipation am allgemeinen Leben in der Öffentlichkeit ein Allgemeinbezug hergestellt werden: „Handeln ist immer soziales Handeln"[433]. Gegenüber Rechtsgütern Dritter hat der Staat, wie oben dargelegt[434], diesen gegenüber eine Schutzpflicht als subjektives Leistungsrecht des potentiell Verletzten. Diese Rechtsgüter, Interessen und der Schutz Dritter müssen folglich zur Vermeidung von Schutzlücken im Grundsatz eine mögliche Legitimation für einen Eingriff des Staates für autonomiebeschränkendes Eingreifen bieten.[435] Der Staat kann denknotwendig nun aber nicht gegenüber den beiden Beteiligten einer Handlungssituation – einmal dem Handelnden selbst gegenüber zum Ausüben-Lassen und zum anderen dem durch die Handlung Betroffenen gegenüber zum Schützen vor den Auswirkungen dieser Handlung – vollumfänglich gleichmäßig verpflichtet sein. Offen bleibt aber in der Diskussion häufig, welche Voraussetzungen für sowohl den Schaden als auch für die Abwägung zwischen diesem probabilistisch möglichen Schaden des Anderen und dem probabilistisch möglichen Schaden für den Handeln-Wollenden aus der Nichtvornahme der intendierten Handlung (namentlich hauptsächlich die Einschränkung seiner freiheitlichen Selbstbestimmung) gelten: Denn auch der vermögensbeeinträchtigende Schaden einer Person, evoziert durch Handeln eines Anderen, kann gerechtfertigt und zulässig sein, man denke beispielsweise an den aggressiven Notstand nach § 904 BGB. In einer solchen Kollisionssituation muss die im Folgenden zu untersuchende Möglichkeit einer Abwägung zwecks verfassungsgemäßer Handhabung der widerstreitenden Interessen gegeben sein.

---

[432] S. 2. Teil, C.IV.6.; so auch: *Dietlein*, Die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten, S. 220 f.; *v. Münch*, in: Stödter/Thieme, Festschrift für Ipsen, S. 113 (125, 127).

[433] *Schulz*, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht, S. 69 (74).

[434] S. 2. Teil, D.III.

[435] *Dietlein*, Die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten, S. 227; *Enders*, in: Götting/Sternberg-Lieben, Der Mensch als Ware, S. 59 (67); *Huster*, Ethik in der Medizin 2010, S. 296.

Aufgrund der erkannten Problematik des Grundrechtsschutzes gegen sich selbst begründet das Bundesverfassungsgericht im Nichtraucher-Urteil das Rauchverbot in Gaststätten beinahe plakativ nicht mit der Gesundheit der Raucher selbst, sondern dem Schutz der passiv Mitrauchenden: „Die Raucher werden hierbei nicht in unzulässiger Weise bevormundet, ihnen wird insbesondere kein Schutz vor Selbstgefährdung aufgedrängt. Die Landesnichtraucherschutzgesetze zielen weder auf Suchtprävention noch auf den Schutz des Einzelnen vor sich selbst. [...] Es geht um den Schutz der Gesundheit nicht des Rauchers, sondern der Gesundheit der anderen Personen, die in der jeweiligen Situation nicht selbst rauchen."[436] Dennoch hat dieses Urteil nicht ausschließlich Zuspruch gefunden. Kritisiert wird, dass durch Heranziehung der Drittinteressen unzulässig die staatliche Neutralitätsverpflichtung gegenüber verschiedenen Lebensformen[437] verletzt werde. Denn wie dargelegt berühren Handlungen des Menschen als sozialem Wesen beinahe immer auch Rechtsgüter Dritter. Dies führt zum grundsätzlichen Problem der Heranziehung des Drittschutzarguments. Eine reine Dritt-*Tangierung* Rechtsgüter Dritter kann auf leichte Weise umgedeutet werden zur Dritt-*Gefährdung* von Rechtsgütern, so dass sich so eine vordergründig einfache Möglichkeit eröffnet, ungewünschte Handlungen eines Bürgers mit Verweis auf vermeintlich gefährdete Rechtsgüter Dritter und die staatliche Schutzpflicht diesen gegenüber zu untersagen.

Maßgeblich ist also im Fortlauf dieser Arbeit, zu analysieren, welche Maßstäbe an das ein Verbot einer selbstbestimmten Handlung legitimierende Kriterium des Drittgüterschutzes anzusetzen sind. Der gewählte Beispielsfall des Rauchverbotes ist hier zur konkreten Verdeutlichung auf dem Weg zur Findung eines abstrakten Ergebnisses ebenso heranzuziehen wie das häufig diskutierte Beispiel des Gurtpflichtgebots beim Fahren in und von Kraftfahrzeugen[438].

b) Legitimation des Gesetzgebers zum Eingriff

Im Nichtraucher-Urteil spezifiziert das Verfassungsgericht zuerst das Bestehen der grundsätzlichen Legitimation des Gesetzgebers zum Eingriff. Ein Eingriff wie hier in die Berufsausübungsfreiheit muss „auf einer gesetzlichen Grundlage beruhen, die durch ausreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt ist".[439] Vorliegend bestehe dieser im Schutz der Bevölkerung vor den gesundheitlichen Gefahren des Rauchens, Gesundheitsgefahren gehörten zu den „überragend wichtigen Gemeinschaftsgütern".[440] Sodann folgt eine ausführliche Begründung, auf

[436] BVerfG NJW 2008, 2409 (2414).
[437] *Huster*, Die ethische Neutralität des Staates, S. 635.
[438] Die Verfassungswidrigkeit der Gurtpflicht vertretend statt vieler *Streicher*, NJW 1977, 282 (285).
[439] BVerfG NJW 2008, 2409 (2411); die „überwiegenden Interesse der Allgemeinheit unter strikter Wahrung des Verhältnismäßigkeitsgebot" benennend bereits BVerfG NJW 1970, 555.
[440] BVerfG NJW 2008, 2409 (2412).

welchen „vernünftigen Erwägungen“ diese Gemeinwohlgründe zu beruhen haben[441]: „Wird der Gesetzgeber zur Verhütung von Gefahren für die Allgemeinheit tätig, so belässt ihm die Verfassung bei der Prognose und Einschätzung der in den Blick genommenen Gefährdung einen Beurteilungsspielraum [...].“[442] Diese Prognosen müssen auf wissenschaftlicher Basis beruhen. Dieser Einschätzungsspielraum des Gesetzgebers ist „erst dann überschritten, wenn die Erwägungen des Gesetzgebers so offensichtlich fehlsam sind, dass sie vernünftigerweise keine Grundlage für die angegriffenen gesetzgeberischen Maßnahmen abgeben können“.[443] Im Fall der Gurtpflicht kann sich der Gesetzgeber ebenso auf diverse Studien stützen, die die Reduzierung von Unfallfolgen durch Anschnallen vertreten, so dass dies in diesem Fall als wissenschaftlich vorherrschende Meinung angesehen werden darf.[444]

Einen weiteren legitimierenden Grund für die Einschränkung freiheitlichen Verhaltens kann außerdem bieten, wenn eine zunächst lediglich selbstschädigende Verhaltensweise sozialschädliche Folgeeffekte erwarten lässt. *Hillgruber* nennt hierfür als Beispiel einen gewaltverherrlichenden Film.[445] Das Anschauen kann der Staat dem Einzelnen zu seinem Schutz, außer im Rahmen des Jugendschutzes, nicht verbieten. Sobald jedoch eine merkliche Steigerung der Kriminalitätsrate zu verzeichnen ist[446], die tatsächlich begründbar unmittelbar auf diesen Film bzw. diesen Typus Film zurückzuführen ist, ist eine Sozialschädlichkeit zu bejahen, die ein Eingreifen des Staates auf Legitimation des Schutzes der Allgemeinheit als gebündelter Drittinteressen zulässig macht. Hierbei gilt hinsichtlich der erforderlichen Gefährdungsschwelle, dass eine tatsächliche Gefährdung in dem Sinne vorliegen muss, dass nicht lediglich einer den subjektiven Werten sowie Wertvorstellungen eines Einzelnen unterworfenen, vagen und allgemeinen Verschlechterung der Gesellschaft entgegengewirkt werden soll. Es muss vielmehr, hiermit als Ergebnis feststehend, eine tatsächliche Minderung einer konkret grundrechtlichen (oder ausfließend einfachgesetzlichen) Position eintreten bzw. valide zu befürchten stehen.

Entsprechendes gilt für nicht gebündelte, sondern eine konkret einen Einzelnen betreffende Gefährdung von Rechtsgütern. Auch eine solche Drittbeeinträch-

---

[441] BVerfG NJW 2008, 2409 (2411).
[442] BVerfG NJW 2008, 2409 (2412).
[443] BVerfG NJW 2008, 2409 (2412).
[444] *Agrawal/Inamadar/Subrahmanyam*, Journal of Family Medicine and Primary Care 2013, 288; *Hauser*, Canadian Medical Association Journal 1974, 1418 (1419); *Hell*, Unfallchirurgie 1980, S. 28; *Hodson-Walker*, Canadian Medical Association Journal 1970, 391 (393); *Kraft-Kinz/Zalaudek*, Langenbecks Archiv für Chirurgie 1978, S. 359; *Praxenthaler et al.*, Langenbecks Archiv für Chirurgie 1978, S. 325; *Schiefer/Hecht*, Langenbecks Archiv für Chirurgie 1978, S. 345; *Tscherne/Appel/Behrens*, Langenbecks Archiv für Chirurgie 1978, S. 331 (242); *Tuchmann/Müller*, Unfallchirurgie 3 1977, 257.
[445] *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 163 f.
[446] *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 163 f.

tigung ist zwingend zu lesen als *konkretes Betroffensein i.S. eines konkreten Risikos* für Rechtsgüter. Anderenfalls ergäbe sich für den Staat durch dieses Einfallstor die oben dargestellte, stets geltende Zulässigkeit, bei nämlich beinahe immer gegebenen mittelbaren, nicht direkt kausalen Berührung anderer Interessen sämtliche Lebenssachverhalte zu regeln, auch wenn diese eben primär nur den Handelnden selbst berühren.

Eine (Möglichkeit der) Legitimation eines staatlichen Eingriffes besteht somit zusammenfassend bei der kollektiven oder individuellen, in beiden Formen aber zwingend hinreichend konkreten und tatsachenfundierten Gefährdung von Rechtsgütern. Diese Rechtsgüter Dritter sind als Ausprägung der staatlichen Schutzpflichten vor Gefahren zu schützen.

c) Verhältnismäßigkeit: Geeignetheit

In einem zweiten Schritt ist sodann die Verhältnismäßigkeit des Eingriffs zu überprüfen.[447] Der Eingriff muss zuerst tauglich sein zur Erreichung des Eingriffsziels. Für das Beispiel der Gurtpflicht bedeutet dies: Anschnallen ist zweifellos geeignet, Unfallfolgen zu vermeiden oder zu reduzieren. Diese reduzierten Unfallfolgen legitimieren dann nicht als Selbstschutz des Betroffenen den Eingriff. Vielmehr greift hier die Schranke der „Rechte Anderer“, Art. 2 Abs. 1 2. Hs. GG; denn im Falle eines Unfalls seien Unangegurtete häufig aufgrund der dem mangelnden Anschnallen zuzuschreibenden schwereren Verletzungen nicht mehr fähig, die Unfallstelle abzusichern etc. und so eine Verschlimmerung der Lage sowie eine Einbeziehung weiterer potentieller Opfer zu verhindern.[448] Jenseits dieses spezifischen Beispiels ist abstrahierend zu folgern, dass bei der Involvierung anderer Menschen bzw. deren Rechtsgüter der Vergleich des Handelns ohne Beachtung des Ver-/Gebots mit der Situation unter Beachtung dessen die Erwartbarkeit ausreicht, dass durch die Durchführung des drittschützenden Ver-/Gebots ein potentiell höherer Schutz beim Eintritt des Ernstfalls zu bejahen ist. Gerade nicht geht es also um den positiven Nachweis, dass in der weit überwiegenden Anzahl der Fälle diejenigen als auch nur annähernd überwiegend gelten dürfen, in denen spezifiziert und numerisch präzisiert durch Anschnallen eine derart geringe Verletzung verursacht wird, dass ein Aussteigen und Sichern etc. möglich ist, bei denen aber in exakt der Unfallsituation durch Nichtanschnallen dann dies nicht mehr möglich wäre. Rein erforderlich ist die Wahrscheinlichkeit, dass in einer ausreichend bestehenden Zahl von Fällen auf diese Weise ein erhöhtes Schutzniveau erreicht werden kann.

[447] BVerfG NJW 1966, 291; 1981, 33; 2002, 666 (667).
[448] BR-Drucks. 234/84, S. 9 f.; *Schlund,* Deutsches Autorecht, 1976, S. 57 (61); ähnlich zur Helmpflicht BVerfG NJW 1982, 1276.

d) Das „public charge argument" im Rahmen der Geeignetheit

Im Rahmen der Abwägung in Bezugnahme auf tangierte und zu schützende Rechtsgüter Dritter bzw. der Allgemeinheit wird gern die in der angelsächsischen Diskussion als *public charge argument* bezeichnete Begründung genutzt. Auch die Gurtpflicht wurde begründet mit auf diese Weise geschützten Rechtsgütern Dritter bzw. solchen der Allgemeinheit.[449] Bei den aufgrund des Nichtanschnallens schlimmeren Unfallfolgen des Handelnden stehe eine größere finanzielle Belastung der Allgemeinheit in Bezug auf Kranken- und Unfallversicherung zu befürchten.[450] Vor dieser Gefahr der größeren Belastung sei die Allgemeinheit, den Eingriff legitimierend, zu schützen. Allerdings kann das *public charge argument* auf jede denkbare Selbstgefährdung angewandt werden, auch Rauchen erhöht unzweifelhaft beim Raucher selbst aber auch bei passiv Mitrauchenden drastisch das Krankheitsrisiko für beispielsweise Lungenkrebs[451] und damit auf im Vergleich zum Gesundbleiben erhöhte Versicherungskosten. Hier deutet sich die ausnutzbare Ambivalenz des Arguments an.

Jedenfalls aber verkennt das *public charge argument* zudem den originären Zweck des Sozialstaatsprinzips. Nach diesem obliegt dem Staat die Pflicht, für einen Ausgleich sozialer Unterschiede zu sorgen und somit für eine gerechte Sozialordnung.[452] Wenn nun freiheitliches Verhalten samt der mit diesem einhergehenden Risiken denjenigen vorbehalten bliebe, die sich die Verwirklichung dieser Risiken und die damit einhergehenden Kosten selbstständig leisten könnten, verstieße dies gegen das Verbot der Schlechterstellung von sozial Benachteiligten aus dem Sozialstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 1 GG) i.V.m. dem allgemeinen Gleichheitssatz (Art. 3 Abs. 1 GG).[453] Zur Verdeutlichung: Es kann ersichtlich nicht angehen, beispielsweise das Fahrradfahren abhängig zu machen von einem gewissen Grundeinkommen oder anderweitiger finanzieller Rücklage, um abzusichern, dass im Notfall entstehende Kosten eigenständig getragen werden können. In gewissen Grenzen müssen soziale Folgelasten also gerade von der Allgemeinheit getragen werden. Gerade nicht darf die Freiheit des Einzelnen zugunsten der dann potentiell kostensparenden Allgemeinheit unterbunden werden, sondern es muss richtigerweise gerade die Realisierung der rechtlich gewährten Freiheit auch für finanziell schwach Gestellte möglich sein.

---

[449] BR-Drucks. 234/84, S. 9 f.

[450] *Klimpel*, Bevormundung oder Freiheitsschutz?, S. 23; *Schlund,* Deutsches Autorecht 1976, 57 (61).

[451] *Adamietz/Niederle*, Der Onkologe 2010, 615 (616); *Drings*, Der Onkologe 2004, 156 (161); *Gohlke*, Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 2007, 331; *Hecht*, Langenbeck's Archives of Surgery 2006, 603; *Kreuzer et al.,* Der Onkologe 2006, 1094 (1101); *Lux/Walter*, in: Bitzer et al., Kindergesundheit stärken, S. 178 (180).

[452] BVerfG NJW 1967, 1795 (1796).

[453] *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 161 f.

Natürlich ist ein gesunder, beschwerdefreier Mensch, der keinerlei Medikamente etc. benötigt und seine Arbeitskraft optimal bis zum Rentenalter oder darüber hinaus einsetzen kann, die geringste finanzielle Belastung für die Allgemeinheit und umgekehrt der höhere ökonomische „Nutzen" für die Gesellschaft als z.B. ein bettlägeriger Arbeitsunfähiger. Hieraus darf aber mitnichten gefordert werden, dem Bürger aufgrund allgemeiner Interessen und einer kreierten Sozialpflicht, sich selbst ideal „einsetzbar" für die Gesellschaft zu halten, eine „Pflicht zur Gesundheit" oder genauer eine „Pflicht zur Treffung rationaler, ökonomischer Entscheidungen in Bezug auf seine Gesundheit" aufzuerlegen. Der Wert eines Menschen bestimmt sich aus seinem Menschsein selbst. Mit aller Schärfe sind Ansichten zurückzuweisen, die auch nur ansatzweise den Wert eines Menschen anderweitig, eben beispielsweise durch den ökonomischen Ertrag oder finanzielle „Günstigkeit" für die Gesellschaft zu definieren suchen. Der Einzelne und seine Autonomie sind gerade nicht Teilstück zum Zwecke des gesellschaftlichen Ganzen, er ist als eigener Wert in seiner Priorität gerade nicht Nutzen oder Schaden der Gesellschaft generell unterzuordnen.[454] Hiergegen spricht aber bereits maßgeblich die Entstehung des Art. 1 Abs. 1 GG aus Art. 1 Abs. 1 des Herrenchiemsee-Entwurfs, nach dem ausdrücklich der Staat um des Menschen willen, nicht der Mensch um des Staates willen da sei.[455]

Außerdem wird argumentiert, dass eine Belastung von Dritten bei Einzelverhalten bereits deshalb nicht bejaht werden kann, weil unmittelbar nur der verpflichtete Staat getroffen ist. Bei Einzelverhalten wird dieser aufgrund stets erforderlicher finanzieller Spielräume keine Belastung des Systems bemerken, die denkbar als Gefährdung der Dritten ausgelegt werden könnten.[456] Das *public charge argument* taugt im Ergebnis somit nicht zur Legitimation paternalistischen Verhaltens staatlicherseits.[457]

e) Verhältnismäßigkeit: Erforderlichkeit

Zur Bejahung der Erforderlichkeit des Eingriffs darf kein anderes gleich wirksames, aber weniger invasives Mittel denkbar sein. Ohne ein Ausschluss der Rauchmöglichkeit in öffentlichen Gebäuden sind die Gefahren von Passivrauchen nicht zu vermeiden. Gleiches gilt für das Beispiel der Gurtpflicht, auch hier sind andere, gleich eingriffsintensive Wege zur Vermeidung von Unfallfolgen nicht denkbar.

---

[454] *Klimpel*, Bevormundung oder Freiheitsschutz?, S. 23.
[455] Verfassungsausschuss der Ministerpräsidenten-Konferenz der westlichen Besatzungszonen, Bericht über den Verfassungskonvent auf Herrenchiemsee, S. 61.
[456] M.w.N. *Woitkewitsch*, Strafrechtlicher Schutz des Täters vor sich selbst, S. 99, 109.
[457] Im Ergebnis so auch: *K. Fischer*, Die Zulässigkeit aufgedrängten staatlichen Schutzes vor Selbstschädigung, S. 261 f.; *van Spyk*, Das Recht auf Selbstbestimmung in der Humanforschung, S. 90.

f) Verhältnismäßigkeit: Angemessenheit

Schlussendlich ist Angemessenheit, also die Verhältnismäßigkeit i.e.S. zu bewerten. Hierbei muss im Rahmen „einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der ihn rechtfertigenden Gründe die Grenze des Zumutbaren gewahrt bleiben".[458] Denn wie festgestellt sind bei menschlichen Verhaltensweisen häufig Rechtsgüter Dritter mitbetroffen. Notwendig ist aber, dass im Rahmen der Abwägung das geschützte Eingriffsziel den Eingriffsgütern überwiegen muss. Sofern auf diesem Wege ein Überwiegen der Schutzinteressen des von den Folgen Betroffenen festgestellt wird, kann nicht nur, sondern muss der Staat die dann bestehenden Schutzpflichten wahrnehmen. Bei der Untersuchung der Zulässigkeit eines Ge- oder Verbots eines drittgefährdenden Verhaltens ist sodann eine Abwägung vorzunehmen zwischen der Intensität der Belastung durch das Verbot bzw. des durch das Gebot aufgezwängten Verhaltens und den gewonnenen Vorteilen auf der Seite des Drittschutzes. Denn unzweifelhaft ist – ohne die betroffene freiheitliche Selbstbestimmung des Menschen ungebührlich in Abrede zu stellen – die Pflicht zum Gurtanlegen keine das Leben auch nur mehr als minimal beeinflussende Auflage[459]; dahingegen treten die Vorteile des sicheren Straßenverkehrs in Bezug auf dritte Verkehrsteilnehmer deutlich zu Tage. Im Rahmen einer Abwägung muss die Einbuße der Handlungsfreiheit – beispielsweise also, ob man Lust hat, sich anzuschnallen oder zu rauchen – deutlich geringer zu bewerten sein in allen denkbaren Auswirkungen (beispielsweise Einschränkungen des Betroffenen hinsichtlich Auswahlmöglichkeiten und finanziellen Interessen bei der Fahrzeugwahl etc.); die möglichen Belastungen der Allgemeinheit hingegen überaus hoch. Im Rahmen des Nichtraucher-Urteils stellte das Bundesverfassungsgericht entsprechend fest, dass zwar unzweifelhaft ein deutlicher Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Gastwirte und ferner eine Beeinträchtigung für die Raucher in ihrer Handlungsfreiheit vorliege. Jedoch stünde diesen Beeinträchtigungen die allgemeine Gesundheit als verfolgtem Schutzziel als „überragend" wichtiges Gemeinwohlinteresse gegenüber.[460] Jedenfalls verbliebe zudem die Möglichkeit, zum Rauchen die Gaststätte kurzfristig zu verlassen.[461]

Es ist jedoch Folgendes stets zu beachten. Um einem dem Grundgesetz letztendlich widersprechenden, Art. 1 Abs. 1 und der Freiheit des Einzelnen konterkarierenden Einsatzes des Arguments der Verletzung Rechtsgüter Dritter zu begegnen, muss bei bewiesener Gefährdung von Dritt- bzw. Allgemeininteressen eine besonders strikte, Einschränkungen vorsichtig begegnende Abwägung getroffen werden. Gerade nicht dürfen Drittinteressen begründungslos als relevant bestehend angenommen werden, und noch weniger dürfen diese vollkommen unbe-

[458] BVerfG NJW 2008, 2409 (2413).
[459] Ähnlich zur Helmpflicht BVerfG NJW 1982, 1276.
[460] BVerfG NJW 2008, 2409 (2412 ff.); so auch BVerfG NVwZ 2004, 597 (599).
[461] BVerfG NJW 2008, 2409 (2414).

gründet als im konkreten Abwägungsfall höher zu bewertend angegeben werden. Denn stets zu beachten ist, dass auf der Abwägungsseite desjenigen, der die betreffende Handlung vornehmen möchte, mit der Ausübung seiner autonomen Handlungsfreiheit eines der grundlegendsten Rechte eines freiheitlich-demokratischen Staates in Rede steht. Freiheit und der Autonomie als Ausdruck der Würde des Einzelnen müssen in ihrer eigenen erhabenen Wertigkeit und gewichtigen Bedeutung stets die ranghohe Beachtung erfahren, die ihnen gebührt.

g) Fazit

Es ergeben sich somit folgende Ergebnisse unter Zuhilfenahme der dargestellten Fälle für die Voraussetzung der Anwendung des Kriteriums der Sozialschädlichkeit als Einschränkungsrechtfertigung. Festzuhalten ist, dass jedenfalls nicht ausreichend zur Legitimation eines Grundrechtsschutzes solche Argumente sein dürfen, die wie das *public charge argument* einen möglichen Vorteil der Allgemeinheit umwandeln, vor dessen Nichterhalt diese als zu vermeidendem Nachteil geschützt werden muss. Es ist vielmehr eine tatsächliche Beeinflussung von Drittinteressen in einem ausreichenden Maße erforderlich. Nicht darf lediglich eine vage Minderung des status quo zu befürchten stehen, sondern es muss eine konkrete Gefährdung einer konkreten Position zu besorgen sein als spezifische, fassbare Verschlechterung des Zustands des betreffenden Rechtsguts.

Die Rechtfertigung des Eingreifens verlagert die rechtliche Begründung vom „Grundrechtsschutz gegen sich selbst“ auf den Schutz der Dritten. Sobald demnach die Verletzung von Drittinteressen im Raum steht, liegt jedenfalls dann gerade keine Fallgruppe des Grundrechtsschutzes gegen sich selbst i.S. eines aufgedrängten Schutzes vor, sofern die hier dargelegten Anforderungen an die Eingriffsbegründung eingehalten werden. Denn die Idee der Legitimierung liegt hier gerade jenseits des Schutzes des Betroffenen im Schutz des Dritten als reguläre Schutzpflicht des Staates gegenüber diesem vor Beeinträchtigungen anderer.[462]

6. Begriffsfestlegung zum Grundrechtsschutz gegen sich selbst

Als Zwischenergebnis zur Begriffsfestlegung kann hiermit festgehalten werden, dass ein Grundrechtsschutz gegen sich selbst i.S. eines paternalistischen oder aufgedrängten Schutzes (so die hier verwandten Formulierungen) dann gegeben ist, wenn ein geistig gesunder, nicht minderjähriger Mensch, fähig des und in Ausübung seines einen freien Willen voraussetzenden Selbstbestimmungsrechts, eine Handlung, die nicht die schutzwürdigen Interessen i.S.v. Rechtsgütern eines Dritten tangiert, nicht ausführen darf oder kann bzw. für diese sanktioniert wird. Die-

[462] Vgl. *Dietlein*, Die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten, S. 227; s. auch 2. Teil, C.III.

se Definition ist vorauszusetzen, wenn in dieser Arbeit vom Grundrechtsschutz gegen sich selbst gesprochen wird.

Untersucht werden die Zulässigkeit zum einen der Blankoeinwilligung in Arzneimittelstudien sowie zum anderen von Kontrollgruppen an verschiedenen Teilnehmertypen. Diese Form der Einwilligung wie auch der Inhalt der Einwilligung zur Teilnahme an kontrollierten Studien stellen sich als Ausprägung des Selbstbestimmungsrechtes dar. Dieses kann jedoch wie festgestellt grundsätzlich durch die Ausübung staatlicher Schutzpflichten, möglicherweise auch durch einen nun begrifflich festgelegten Grundrechtsschutz gegen den Willen des Einwilligenden, begrenzt werden. Ob und wann dieser Grundrechtschutz gegen den Betroffenen selbst zulässig sein kann, setzt die verfassungsrechtliche Basis für die beiden hier bearbeiteten Hauptthemen fest, von welcher ausgehend für diese Fragen eine Lösung zu erarbeiten ist.

7. Der Schutz der Menschenwürde als Legitimation paternalistischer Eingriffe

a) Objektivierung und Würdeverletzung nach Rechtsprechung und Literatur

In dieser Untersuchung werden die Fragen behandelt, ob Einwilligungsform sowie -inhalt zur Teilnahme an Arzneimittelstudien in ihrer derzeitigen Praxis zulässig sind. Es ergeben sich drei denkmögliche Ergebnisse: die gesetzlichen Regeln beschränken das Selbstbestimmungsrecht unzulässig zu weit; sie bilden eine zulässige Grenze selbstbestimmten Handelns; sie müssen aufgrund staatlicher Schutzpflichten stärkere Beschränkungen enthalten. Zu klären sind mithin Reichweite und einhergehend damit Einschränkungsmöglichkeiten des Staates des Selbstbestimmungsrechtes. Fraglich ist mit anderen Worten und nun zu untersuchen, ob und wann ein paternalistischer Eingriff zulässig sein kann und welche situativen, tatbestandlichen Voraussetzungen hierzu vorliegen müssen. Denkbar ist zunächst, eine Verletzung oder Verringerung der Menschenwürde als oberstem „Konstitutionsprinzip allen objektiven Rechts“[463] als legitime Voraussetzung für eine Einschränkung oder ein Verbot einer selbstbestimmt gewählten, nur denjenigen selbst Betreffenden Handlung wirken zu lassen. Zu Erörterung dessen heranzuziehen ist die sog. Peep-Show-Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts[464] und die hierauf folgenden Besprechungen in der Literatur sowie die Parallelen zu der teils als die Menschenwürde verletzend eingestuften Teilnahme an der Fernsehshow „Big Brother“. Zwar darf aufgrund des Alters des Urteils als unsicher gelten, ob die Entscheidung heute auch nur ähnlich ausfallen würde[465]; nichtsdestotrotz wurde

[463] M.w.N. *Schmitt Glaeser*, ZRP 2000, 395 (397).
[464] BVerwG NJW 1982, 664.
[465] Allgemein zum Wandel des Verständnisses der Menschenwürde *Hassemer*, ZRP 2005, 101.

hier erstmals in diesem Umfang die Menschenwürde als Grenze frei entschiedenen Verhaltens gewählt, weshalb die getroffenen abstrakten Wertentscheidungen nach wie vor als Leitlinie zur Erörterung der Problematik dienen sollen. Die im Urteil besprochenen Peep-Shows verletzten nach Auffassung des Gerichts die Würde der betroffenen Frauen, die nur noch als Objekt der Beobachtung und zur sexuellen Begutachtung dienten.[466] Dies sei trotz möglicher Einwilligung der Frauen unzulässig, denn die Menschenwürde sei ein „objektiver, unverfügbarer Wert [...], auf dessen Beachtung der Einzelne nicht wirksam verzichten kann".[467]

Die Kritik am Urteil war zahlreich.[468] Hauptansatzpunkt dieser war der nicht festzustellende konkrete Schaden bei den Teilnehmerinnen, der notwendig sei zur Begründung einer Eingriffsbefugnis gegen den Willen des Betreffenden; hier die Nicht-Gültigkeits-Erklärung der Einwilligung der Frauen. Die Begründung im Urteil bezieht jedoch nirgends einen konkreten Schaden für die Teilnehmerinnen ein. Denn laut Gericht ist, in der Denkweise aus der anderen Richtung kommend, die Menschenwürde dadurch verletzt, dass die Frauen durch und während der Teilnahme objektiviert wurden. In eine solche Menschenwürdeverletzung jedoch sei eine Einwilligung unmöglich, irrelevant, ob ein Schaden bestehe oder nicht. Die abstrakte Objektivierung steht hierbei neben dem konkreten Schaden, den die Literatur als maßgeblich empfindet. Literatur und Rechtsprechung bewegen sich mithin mindestens hinsichtlich der genutzten Terminologie auf unterschiedlichen Ebenen. Zu untersuchen ist, ob mit der Literatur ein wie gearteter Schaden zwingende Voraussetzung ist für eine Menschenwürdeverletzung – diese Begründung fehlt in der Literatur[469] – oder ob wie im Urteil eine Würdeverletzung aufgrund der Objektivierung geschehen kann und ob dann diese Verletzung ausreicht, eine Einwilligung unmöglich zu machen und so im Ergebnis ein Handeln zu verbieten.

b) Die Argumentation des Gerichts im Urteil und die Kritik der Literatur

Die Argumentation des Gerichtes hinsichtlich der die Verletzung der Menschenwürde und damit die Unmöglichkeit der Einwilligung bedingende Objektivierung lautet folgendermaßen. Zwar seien Tanzen und insbesondere auch Striptease nicht generell sittenwidrig. Der maßgebliche Unterschied zu den in Rede stehenden Peepshows aber sei darin zu sehen, dass durch den Aufbau mit Kabinen samt Gucklöchern die Frauen ihre Zuschauer nicht erblicken könnten.[470] Es lässt eine weiterführende Begründung vermissen, weshalb durch das Nichtsehenkönnen der Zuschauer seitens der Akteurin diese „als bloßes Anregungsobjekt" „eine der

[466] BVerwGE NJW 1982, 664 (665).
[467] BVerwGE NJW 1982, 664 (665).
[468] *Höfling*, NJW 1983, 1582; *Kirchberg*, NVwZ 1983, 141; *von Olshausen*, NJW 1982, 2221 (2223); *Schatzschneider*, NJW 1985, 2793 (2796 f.); *Stober*, NJW 1984, 2499; *Würkner*, NVwZ 1988, 600.
[469] *Huster*, NJW 2000, 3477 (3478); m.w.N. *Möller*, Paternalismus und Persönlichkeitsrecht, S. 118 f.
[470] BVerwG NJW 1982, 664 (664 f.).

sexuellen Stimulierung dienende[n] Sache“[471] gleich wirken soll, wenn doch regelmäßig bei Bühnenaufführungen die Wahrnehmungsmöglichkeit durch intensive Scheinwerfer-Beleuchtung sowie auch Saalgröße und Sitzanordnung selbst bei fehlendem Sichtschutz zwischen Akteur und Zuschauer faktisch nicht möglich, ferner spätestens bei der Wahrnehmung von beispielsweise Filmen mit Inhalt wie Striptease per se nicht gegeben ist. Diese Nicht-Wahrnehmbarkeit der Zuschauer seitens der Akteurin bewirke den „besonders kraß hervortretende[n] Eindruck einer entpersonifizierenden Vermarktung der Frau“[472]. Unklar bleibt, ob diese Entpersonifizierung bedeutet, dass durch die Unsichtbarkeit der Zuschauenden zu wenig die Frau als Mensch jenseits der Tänzerin betont wird. Allerdings bleibt zu fragen, inwiefern bei allen klassischen Bühnenshows die Sicht auf Person, Persönlichkeit und Charakter des Darstellenden jenseits der wie auch immer gearteten Rolle auf der Bühne erstens gegeben und zweitens überhaupt gewollt ist. Idealerweise soll in der darstellenden Kunst gerade die Person, der echte Charakter des Darstellers für den Zuschauer vollständig hinter der im Werk dargestellten Figur verschwinden. Was wann illegitimes „Anregungsobjekt“ ist und wer wann von wem objektiviert wird, hat wenig bis nichts mit der Darstellung und äußeren Situation zu tun, sondern mit dem Zuschauer selbst und seiner Herangehensweise und Wertung des Darstellenden.

Zu hinterfragen ist zudem, weshalb durch den „mechanisierten und automatisierten Geschäftsvorgang“[473] eine Vergleichbarkeit der Frau zu einer reinen Ware gegeben ist. Denn ob und wie ein Zuschauer das Eintrittsentgelt zu einer Veranstaltung entrichtet, ist eine Frage von Geschäftsmodell, Aufbau und Organisation des Unternehmens; schwerlich ist es Maßgabe einer Würde-Be- oder -Missachtung der Akteure. Auch der Münzeinwurf im Gegensatz zu Bezahlung beim Akteur selbst oder bei einem Mitarbeiter kann mithin keine Objektivierung begründen.

Somit ist festzustellen, dass die Argumente des Urteils zur Objektivierung nicht valide sind. Mangels dessen liegt, der Grundlinie der Argumentation des Gerichts folgend, auch keine Menschenwürdeverletzung vor. Folglich war die Einwilligung jedenfalls nicht deshalb unwirksam, die Teilnahme an der Peepshow seitens der Frauen muss also in der betreffenden Situation als zulässig gelten.

c) Definition und Definierbarkeit der Menschenwürde

Als Kernfrage zu klären bleibt, ob jenseits der spezifischen Situation der Peepshow eine wie geartete Menschenwürdeverletzung eine Einschränkbarkeit autonomen Handelns bedingen kann und ob hierzu ein konkreter Schaden erforderlich ist i.S. der Argumentation der Literatur. Die Schwierigkeit des in Rede stehen-

[471] BVerwG NJW 1982, 664 (665).
[472] BVerwG NJW 1982, 664 (665).
[473] BVerwG NJW 1982, 664.

den Problems der Menschenwürde als möglicherweise „absoluter“ Grenze liegt begründet in der komplizierten Definierbarkeit der Menschenwürde[474]. Menschenwürde ist grundsätzlich gleichzusetzen mit dem „soziale[n] Wert- und Achtungsanspruch“, der jedem Menschen aufgrund seines Menschseins zukommt.[475] Allerdings erschöpft sich darin nicht der Inhalt des Schutzbereiches. Denn der unbestimmte Rechtsbegriff der Menschenwürde ist nicht absolut und abstrakt, sondern immer in Ansehung des konkreten Falles zu definieren.[476]

Die Schwierigkeit begründet sich zudem offenkundig in der bereits unklaren Dimension der Menschenwürde. Mit anderen Worten: Während für die einzelnen Freiheitsgrundrechte unstreitig die Menschenwürde selbst als Grundlage anzusehen ist, ist fraglich, was diese Grundlage und damit erster Ansatz der „Inhaltssuche“ für die Menschenwürde selbst darstellt. Bei der Betrachtung ergibt sich notwendig der über ein einleitendes Konzentrat hinausgehende Bedeutungsgehalt. Wenn sich die Würde nun aber „nicht im Sinne einer Art ‚umbrella concept‘ in der Summe sämtlicher Menschenrechte erschöpfen soll, kann ihr Standort unweigerlich nur in einer vorstaatlichen Sphäre des Metaphysischen zu finden sein.“[477] Denn eine mit der rechtlichen Ebene notwendig verbundene vorrechtliche Verankerung ist bereits aufgrund dessen zu erkennen, dass der Anspruch der Menschenwürde darin besteht, durch politische und rechtliche Gestaltung gleichsam sich selbst für den Einzelnen zu gewährleisten.[478] Nicht maßgeblich ist hierbei die Entscheidung, ob für diese Rezeption eine religiöse, christliche Komponente oder eine nicht-religiös philosophische zugrunde gelegt wird.[479] Eine solche metaphysische Verankerung ist jedenfalls unvermeidlich zur Erhaltung des „genuine[n] Charakter[s]“ der Menschenwürde, deren Bestimmung stets auch die grundlegende Frage nach der exzeptionellen Rolle des Menschen beinhaltet.[480]

Während daher hierdurch der Maßgeblichkeit der Menschenwürdegarantie bei weitem nicht erschöpfend gerecht werden kann[481], ist näherungsweise aufgrund der Komplexität der Definition die Würde negativ aufgrund bzw. aus der Verletzungshandlung heraus zu definieren.[482] Eine solche Verletzung der Würde soll zu bejahen sein, wenn der Mensch durch seine Behandlung zum bloßen Objekt ge-

[474] *Duttge*, in: Demko/Seelmann/Becchi, Würde und Autonomie, S. 145.
[475] BVerfG NJW 1993, 1457.
[476] BVerfG NJW 1971, 275 (279); *Höfling*, in: Sachs, GG, Art. 1 Rn. 8 ff.; *Kunig*, in: v. Münch/Kunig, GG, Art. 1 Rn. 19.
[477] *Duttge*, in: Demko/Seelmann/Becchi, Würde und Autonomie, S. 145 (147); *Hillgruber*, in: Epping/Hillgruber, BeckOK GG, Art. 1 Rn. 54.
[478] M.w.N. *Duttge*, in: Demko/Seelmann/Becchi, Würde und Autonomie, S. 145 (150, 151).
[479] *Duttge*, in: Demko/Seelmann/Becchi, Würde und Autonomie, S. 145 (149 f.); vgl. auch *Olivet*, NJW 1989, 3187 (3188 f.).
[480] *Duttge*, in: Demko/Seelmann/Becchi, Würde und Autonomie, S. 145 (148, 147).
[481] *Duttge*, in: Sinn et al., Strafrecht ohne Grenzen, S. 89 (102).
[482] So auch *Schmitt Glaeser*, ZRP 2000, 395 (397).

macht wird[483] oder das Verhalten Ausdruck der Verachtung des Wertes ist, das ihm aufgrund seines Menschseins zukommt[484]. Eine solche offene, auszufüllende Definition ist zumindest als Ausgangspunkt legitim, wenn bedacht wird – ohne sie zu einer diffusen Größe herabstufen zu wollen –, dass die Menschenwürde als maßgebendes Prinzip unserer Gesellschaft und unseres Rechtssystems in Form einer „übergreifende[n] Leitidee“[485] die Basis dessen bildet, was sich als Ausprägung spezifiziert ausformt in den nachfolgenden Grundrechten und den einfachen Gesetzen.

Einen Fall als Menschenwürdeverletzung zu erkennen, erfordert jedoch zwingend eine materielle Bestimmung des Inhalts der Norm.[486] Denn eine rein negative Definition birgt die Gefahr, dass jede alltägliche Instrumentalisierung damit als Würdeverletzung anzusehen sein müsste; zugleich kann zudem eine Würdeverletzung z.B. im Rahmen von Folter sich auch ohne bzw. mit zu bezweifelnder Objektivierung und Instrumentalisierung vorliegen.[487] Aus diesem Grund stellt das Bundesverfassungsgericht an eine würdeverletzende Handlung die zusätzliche Anforderung, dass diese die „Subjektqualität prinzipiell in Frage stellt [...] oder daß in der Behandlung im konkreten Fall eine willkürliche Mißachtung der Würde des Menschen liegt.“[488] Dem Bürger müsse „ein ‚Innenraum‘ verbleiben [...], in dem er ‚sich selbst besitzt‘ und ‚in den er sich zurückziehen kann, zu dem die Umwelt keinen Zutritt hat, in dem man in Ruhe gelassen wird und ein Recht auf Einsamkeit genießt‘“.[489]

Sowohl das Peepshow-Urteil selbst als auch die Kritik der Literatur offenbaren in ihrer Argumentation entscheidende Schwächen. Das Urteil bejaht die Menschenwürdeverletzung, weil es (wie dargelegt fälschlich) eine Objektivierung annimmt. Es übersieht jedoch Folgendes. Bereits die (ja notwendige) Entscheidung darüber, ob eine Handlung jemanden objektiviert, birgt jedoch die Gefahr einer weiteren Objektivierung: nämlich eine solche zu Zwecken des Rechtsprechens nach Gusto und individuellen Vorstellungen Einzelner, indem nicht valide Gründe, Kriterien und Voraussetzungen für diese angenommene Objektivierung genannt werden. Grundsätzlich muss jedoch die Definition des Schadens insbesondere bei der Betrachtung der Menschenwürde gegebenen Subjektivität von Inhalt und Verletzung selbiger eben dem Einzelnen selbst obliegen und nicht dem Staat

[483] BVerfG NJW 1969, 1707; 1979, 1100; 2004, 999 (1001); *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Abs. 2 S. 1 Rn. 15; *Dürig*, AöR 1956, 117 (127).
[484] BVerfG NJW 1971, 275; Bayer. VGH, ZfBR 2013, 271 (272).
[485] *Duttge*, in: Sinn et al., Strafrecht ohne Grenzen, S. 89 (102).
[486] *Duttge*, in: Demko/Seelmann/Becchi, Würde und Autonomie, S. 145 (147).
[487] M.w.N. *Knop*, Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in der Schwangerschaft, S. 36; vgl. auch *Duttge*, in: Demko/Seelmann/Becchi, Würde und Autonomie, S. 145 (146).
[488] BVerfG NJW 1971, 275 (279), bestätigt in BVerfG NJW 2006, 751 (757).
[489] BVerfG NJW 1969, 1707 unter Zitierung von *Wintrich*, Die Problematik der Grundrechte, S. 15 f.

in Anlehnung an eine vermeintliche objektive Ordnung in der Form, die feststehende Werte als Wertigkeitsvoraussetzung jedem Bürgerhandeln vorschreibt.

Die Literatur auf der anderen Seite nimmt gerade keine Menschenwürdeverletzung an, weil kein Schaden zu erkennen sei. Ohne weitere Begründung über Voraussetzungen und Grenzen eines solchen Schadens ist dies jedoch ein ambivalentes, daher wissenschaftlich wenig nützliches Argument, welches je nach gewünschtem Ergebnis abgewandelt werden kann, hier in der Weise, dass ein Schaden nicht erkennbar sei aufgrund der willentlichen Beabsichtigung der Handlung. Eine Diskussion um einen konkreten Schaden wird also nie zu einem validen Ergebnis führen, sondern stets nur zu einer indifferenzierten Betonung der Wichtigkeit autonomer Lebensgestaltung und -bewertung im Vergleich zu – auf der anderen Seite – der Betonung der Relevanz der Menschenwürde.

Zusammenfassend kann, unter Anerkennung der nach wie vor bestehenden Konkretisierungsbedürftigkeit, die Menschenwürde dann als verletzt angesehen werden, wenn „die Eigen- und damit Gleichwertigkeit des einzelnen (oder vieler einzelner) Menschen *von Grund auf negiert* und damit normativ aberkannt wird.“[490] Die Menschenwürde ist die „ständige Ermahnung, gleichsam als fundamentale ‚Appellnorm‘ dienend, dass es uns stets darum gehen muss, eine für jeden Einzelnen menschengemäße Rechts- und Gesellschaftsordnung bereitzustellen, die also um des ‚Fortschritts‘, der ‚Sicherheit‘ der sonstiger (vermeintlicher) ‚guter Zwecke‘ willen nicht den Menschen vergisst.“[491]

d) Die Geeignetheit der Menschenwürde als Legitimation zur Einschränkung der Selbstbestimmung

Deutlich wird, dass sowohl die Argumentation der Rechtsprechung als auch die Argumentation der Literatur allein jeweils nicht ausreichend sind, um der Bedeutung der Menschenwürde bei einer Begründung der Beschneidung ihrer ausreichend Rechnung zu tragen. Zu untersuchen ist, inwiefern eine Kombination beider weitergedachter Ansätze der Lösung der Problematik gerecht wird. Es ist der von der Literatur eingeführte (den Grundrechten ohnehin eher fremden) Schadensbegriff nicht als beinahe zivilrechtliche Betrachtung i.F.v. Verringerung von Bestandsposten, sondern schlicht als notwendige subjektive Komponente zum Ausgleich zur und in die oben ausgeführt gerade zu vermeidenden, rein objektiven Betrachtung zu inkorporieren. Die Würde des Menschen ist in der Form geschützt, „wie er sich in seiner Individualität selbst begreift und seiner selbst bewusst wird“.[492] Deutlich wird also, dass, noch mehr als bei anderen Grundrechten,

---

[490] *Duttge*, in: Demko/Seelmann/Becchi, Würde und Autonomie, S. 145 (154).
[491] *Duttge*, in: Demko/Seelmann/Becchi, Würde und Autonomie, S. 145 (158).
[492] BVerfG NJW 1979, 595.

aufgrund der wegen seiner grundlegenden Funktion offenen Definierbarkeit das subjektive Empfinden des Einzelnen eine Verletzung maßgeblich bestimmt.[493]

Aufgrund der aus der Menschenwürde resultierenden Autonomie besitzt grundsätzlich jeder die Befugnis, sein Leben und seine Angelegenheiten nach eigenen Prioritäten und Werten zu gestalten. Hierbei ist zu betonen, dass sich im Ergebnis gerade nicht der Schutzgehalt der Menschenwürde weitestgehend im Selbstbestimmungsrecht erschöpft.[494] Dennoch ist für den Gang dieser Untersuchung vom Selbstbestimmungsrecht ausgehend zu beginnen, da dieses der primäre Antagonist ist, der ggf. bei Feststellen einer Geeignetheit der Menschenwürde zur Begründung eines Grundrechtsschutzes gegen sich selbst eingeschränkt würde. Sofern sich eine Nicht-Einschränkbarkeit des Selbstbestimmungsrechtes durch Heranziehung der Menschenwürde ergibt, ist sodann zu prüfen, ob von diesem Ergebnis Ausnahmefälle bestehen können.

Fraglich ist als Ausgangspunkt, ob die Menschenwürde überhaupt verletzt sein kann, wenn Freiwilligkeit des Handelns gegeben ist. Denn Freiwilligkeit ist wesentlicher Ausdruck der Autonomie und damit des Auslebens der Menschenwürde. Was wann als Verschlechterung seines Zustandes eine Verringerung der Würde bedeutet, unterliegt in seiner Bewertung rechtlich entscheidend (solange keine Sozialschädlichkeit besteht, s.o.) *grundsätzlich* nur dem handelnden Würdeträger selbst. Gerade nicht obliegt es dem Staat und damit in concreto seinen Vertretern, ein frei gewähltes Verhalten eines Bürgers auf Wertigkeit hin zu untersuchen und zu bemessen, um ggf. nach diesen im Ergebnis auch nur subjektiven Maßstäben es als schlecht, unvernünftig oder eben menschenwürdeschädlich zu verbieten oder zu sanktionieren. Denn anderenfalls, so im Urteil geschehen, zwingt das Gericht den Einzelnen, die „durch Mehrheitsbeschluß des Senats gefundene – d. h.: fragwürdige – Auffassung von Menschenwürde auch wider freien Willen auf, mit anderen Worten: das Gericht macht den Menschen, den es vorgeblich schützen will, selbst ‚zum bloßen Objekt des Staats', nämlich zum Objekt der gerichtlichen Wertung, was dem Menschen ‚würdig' sei."[495] Es erfolgt also de facto eine „Verkehrung der Grundintention des Grundrechtsteils der Verfassung in ihr Gegenteil"[496], indem der durch das Grundrecht berechtigte Bürger zum Verpflichteten einer Moral anderer wird und der eigentlich Verpflichtete der Grundrechte, der Staat, zum Berechtigten eines Staates nach seinen Vorstellungen wird.[497] Bei Erfüllung seiner Pflicht zum Schutz der Menschenwürde und ihrer Achtung muss der Staat also primär die Freiheit des Menschen über sich selbst respektieren.[498] Frei-

---

[493] Vgl. *Antoni*, in: Hömig, GG, Art. 1 Rn. 4; so auch *Köhne*, ZRP 2001, 435.
[494] S. hierzu 2. Teil, C.IV.7f).
[495] *von Olshausen*, NJW 1982, 2221 (2222).
[496] *Höfling*, NJW 1983, 1582 (1584).
[497] *Gusy*, DVBl. 1982, 984 (988).
[498] *von Olshausen*, NJW 1982, 2221 (2222).

heit ist, wenn nicht gleichgesetzt mit, dennoch zumindest unabdingbare Voraussetzung für die Menschenwürde und ihre Achtung. Wenn somit Freiheit und Würde in einem derart untrennbaren, sich wechselseitig bedingenden Verhältnis stehen[499], muss eine Handlung, die Ausdruck der Freiheit ist, gleichzeitig auch Ausdruck der Würde sein. Sofern also der Mensch seine Möglichkeit zur Freiheit zur Selbsterniedrigung nutzt, macht grundsätzlich eben gerade diese Möglichkeit der freien Selbstgestaltung seine Würde aus.[500]

Zu beachten ist, dass im Peepshow-Urteil die Menschenwürde herangezogen wurde als zwar nicht explizite, jedoch faktische Begründung eines „Schutzes gegen sich selbst", der sich aus der Unmöglichkeit der Einwilligung in eine Eigenverletzung der Menschenwürde ergibt. A maiore ad minus könnten Anhänger paternalistischen Handelns begründen, dass, sofern also aufgrund der Menschenwürde nicht nur die Menschenwürde selbst in Form von autonomer Entscheidungsbefugnis eingeschränkt werden kann, dies ebenso für andere Grundrechte gelten müsse und noch einfacher für hierarchisch darunter stehende Handlungen. Es darf jedoch auf diese Weise nicht ein Eingriffstor für den Staat zur Erziehung und Besserung durch Verbieten unerwünschter bzw. Vorschreiben für vernünftig gehaltener Handlungen geboten werden, in dem durch „moralisierendes Operieren mit grundgesetzlichen Werten als Begründungssurrogaten" Verfassungswerte zum Selbstzweck und zur Gestaltung des Staates und seiner Bürger nach Ansicht der Staatsführung genutzt werden können.[501] Insbesondere darf auch nicht die Einstufung eines Formates wie „Big Brother" als „Symbol totalitärer Herrschaft" und als „systematische Zerstörung des Respekts vor dem Intimen" als Begründung herangezogen werden, diese „schnell zu bereinigen".[502] Zwar ist davon auszugehen, dass vielen Menschen die Ausführung einer derartigen Aktivität nicht behagen würde und dass manchen ohne jegliche eigene Involviertheit bereits das Wissen um das Angebot einer solchen Leistung unpassend oder amoralisch erscheint. Derartige Argumentation aber bedeutete die eben als unzulässig herausgestellte Herabstufung des freien Willens des Einzelnen. Nicht jede von freiem Willen und freier Entscheidung getragene „Geschmacklosigkeit, Verhöhnung oder körperliche Beeinträchtigung" ist per se auch gleich als Verletzungen der Würde zu betrachten. Die Selbstbestimmung verbietet die paternalistische Auslegung der Menschenwürde.[503] Art. 1 Abs. 1 GG darf gerade nicht zur „Abwehr von Geschmacklosigkeiten" ausgenutzt werden.[504] Unabhängig davon steht ferner die vollkom-

---

[499] *Morgenthaler*, Freiheit durch Gesetz, S. 161; *Paffrath*, Macht und Eigentum, S. 36.
[500] VG Berlin, NJW 2001, 983 (986); im Ergebnis so auch *Schmitt Glaeser*, ZRP 2000, 395 (397 f.); ähnlich *von Olshausen*, NJW 1982, 2221 (2223).
[501] *T. Koch*, Der Grundrechtsschutz des Drittbetroffenen, S. 161 f.
[502] So aber *Schmitt Glaeser*, ZRP 2000, 395 (401); s. auch *Hinrichs*, NJW 2000, 2173 (2175).
[503] *Hufen*, JuS 2010, 1 (4).
[504] Dürig, in: Maunz/Dürig, GG (1958), Art. 1 Abs. 1 Rn. 36, zitiert in: VG München NVwZ 1983, 693 (695).

men andere Frage, ob auf die Menschenwürde möglich zu „verzichten“[505] ist oder wie im Urteil angedeutet gerade nicht. Denn durch selbstbestimmtes Handeln ist gerade kein Würdeverzicht gegeben[506], im Gegenteil stellt sich im Grundsatz autonomes Handeln als Ausfluss der Würde selbst dar. Eine Ausweitung eines angenommenen Gehalts der Menschenwürde zur Legitimation paternalistischer Eingriffe widerspricht folglich im Grundsatz dem Zweck und Grundprinzip der Unantastbarkeit der Menschenwürde.[507]

e) Fazit

Zusammenfassend ist folglich festzuhalten, dass im Grundsatz eine freiheitliche, freiwillige Handlung als Ausprägung der Menschenwürde im Grundsatz gerade nicht durch Berufung auf diese beschränkt werden kann.[508] Die Interpretation der Menschenwürde als objektives Konzept hieße, sie „gegen ihr eigentliches Fundament, nämlich individuelle Autonomie und Selbstbestimmung [...] auszuspielen“.[509] Den Menschen vor einer freiwilligen, selbstbestimmten Handlung schützen zu wollen, um seine Menschenwürde zu bewahren, ist ein rechtliches Oxymoron und somit abzulehnen. Die Menschenwürde kann demnach nicht aufgrund ihrer herausragenden Stellung eine Einschränkbarkeit legitimieren, sondern kann es aufgrund dieser Stellung gerade nicht. Für den Gang der Untersuchung bedeutet dies in einem vorläufigen Zwischenergebnis, dass eine Einwilligung in die Studienteilnahme, sei es bezogen auf die Art der Blanketterteilung oder auf das Ziel der Erteilung als Einteilung bestimmter Teilnehmer in Kontrollgruppen, jedenfalls dann nicht zulässig ist, wenn sie sich als „Grundrechtsschutz gegen sich selbst“ darstellen. Im Folgenden ist nun zu untersuchen, ob zu diesem Grundsatz Ausnahmen bestehen.

f) Extremfälle als Ausnahmen zum Grundsatz?

Im Grundsatz darf mithin eine autonome, ausschließlich den Betreffenden selbst belangende Handlung nicht mit Verweis auf seine so verletzte Menschenwürde eingeschränkt oder verboten werden. Fraglich ist aber, ob nicht besondere Extremsituationen existieren, die ausnahmsweise eine differenzierte Behandlung notwendig machen. Auch dieser Frage ist sich anzunähern durch die Heranziehung der Objektformel als „Anti-Instrumentalisierungsformel“[510]. Nach dieser Objektformel *Dürigs* ist die Menschenwürde beeinträchtigt, wenn „der konkrete

---

[505] BVerwGE 64, 274 (279).
[506] Mit einer anderen Begründung für einen hier gerade nicht vorliegenden Würdeverzicht *Schmitt Glaeser*, ZRP 2000, 395 (399).
[507] Im Ergebnis so auch *Antoni*, in: Hömig, GG, Art. 1 Rn. 4.
[508] *von Olshausen*, NJW 1982, 2221 (2223).
[509] *Dreier*, in: Dreier, GG, Art. 1 I Rn. 150.
[510] *Münk*, in: Scoralick, Festschrift für Kirchschläger, S. 221 (227).

Mensch zum Objekt, zu einem bloßen Mittel, zur vertretbaren Größe herabgewürdigt wird".[511] Ein „Instrument" ist ein Gegenstand, dessen Verwendung und Einsatz nicht vom (nicht-existenten) Willen des Gegenstandes selbst abhängt, sondern vom Willen desjenigen, der es nach Belieben verwenden kann, wie und wann er will. Zwecks Spezifizierung dieser auch nur bedingt hilfreichen Objektformel[512] ist das Beispiel der Sklaverei heranzuziehen. Sklaverei stellt mitnichten irgendwo in der Welt, auch nicht in Deutschland, ein antiquiertes Problem dar.[513] Angenommen, jemand möchte autonom, freiwillig und letztendlich glücklich in die eigene Versklavung einwilligen – wäre dies dann zulässig und von der Rechtsordnung zwingend hinzunehmen? Fraglich ist, ob die eigene Versklavung als ein Extrembeispiel eine durch Würdeschutz legitimierte Einschränkung autonomer Handlung ermöglicht. Der EGMR hat Sklaverei definiert als „Zustand oder die Stellung einer Person, an der die mit dem Eigentumsrecht verbundenen Befugnisse oder einzelne davon ausgeübt werden". Sklaverei liege vor, sobald ein Mensch „zu einer ‚Sache' gemacht" würde.[514] Maßgeblich ist der Aspekt der „totalen Kontrolle".[515] Die Instrumentalisierung des Menschen ist mithin dann anzunehmen, wenn dieser keinerlei Freiheit i.S.v. Mitsprachemöglichkeit besitzt über seine Verwendung, insbesondere bezogen auf die Frage des reinen „Ob" der Verwendung. Eine vollkommene, absolute und (jedenfalls seitens des Betreffenden) irreparable Aufgabe der Menschenwürde, gleichsam einer Veräußerung eines Gegenstandes an einen anderen, ist demnach nicht möglich.

Ein weiterer Aspekt der Unzulässigkeit wird von *v. Münch* angedeutet. Nach ihm sei zwar ein Grundrechtsschutz gegen sich selbst unzulässig. Ohne weitere Begründung stellt er anschließend jedoch einschränkend fest, dass bei irreparablen Schäden ein Eingreifen des Staates bei Gesetzesvorbehalt und unter der Wahrung des Verhältnismäßigkeitsprinzips möglich sei.[516] Ähnlich formuliert es *Dürig*, der feststellt, dass zu vermeiden sei, dass „der rechtlich autonome Mensch seine Freiheit benutzt, um sich unkorrigierbar zum heteronom bestimmten Objekt zu entwürdigen".[517] Durch Analyse dessen löst sich eine weitere Fragestellung als Annex zum bearbeiteten Problem. Es könnte angedacht werden, den Aspekt der endlichen Zeitlichkeit zum Maßstab von Legitimität oder Illegitimität zu machen: Nur die für immer unbeendbare Versklavung als Instrumentalisierung würde dann die eigene Menschenwürde unzulässig verletzen. Sobald dieser jedoch vereinbart ein unwiderruflich geltendes Ende gesetzt sei, wäre diese Selbstversklavung zulässig.

---

511 *Herdegen*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 1 Abs. 1 Rn. 36.
512 M.w.N. *Hillgruber*, in: Epping/Hillgruber, BeckOK GG, Art. 1 Rn. 13.
513 S. auch: *Frenz*, NZA 2007, 734 (735 f.); *Linder,* ZAR 2010, 137.
514 Unter Hinzuziehung von Art. 1 Abs. 1 des Übereinkommens über die Sklaverei vom 25.09.1926 EGMR NJW 2007, 41 (45).
515 *Pati*, NJW 2011, 128 (130).
516 *v. Münch*, in: Stödter/Thieme, Festschrift für Ipsen, S. 113 (128).
517 *Dürig*, AöR 1956, 117 (153).

Dies gilt aber gerade nicht. Denn selbst wenn diese Unterstellung der eigenen Person unter die Verfügungsgewalt eines anderen Menschen nur auf Zeit angelegt ist, ist auch in diesem Zeitraum die Ausübung des Selbstbestimmungsrechtes, und zwar mindestens das Aufgeben des schlichten Besitzens der Möglichkeit der Meinungsänderung und Rücknahme der „Einwilligung", irreparabel verletzt. Irreparabilität bedeutet also im vorliegenden Zusammenhang nicht Unendlichkeit, sondern Bestehen einer Situation der Nichtwiderrufbarkeit, selbst wenn diese von vornherein nur auf Zeit angelegt ist.[518] Denn dies sprengte letztlich die Grenzen der Rechtsordnung: Diese ist darauf ausgelegt, den Menschen als solchen zu achten und zu schützen, kurz: als Mittelpunkt und Zweck des Staates zu begreifen. Eine Aufgabe dieses Menschseins durch den Verkauf der gesamten Person, samt aller „Funktionen" und insbesondere samt seiner vollumfänglichen Freiheit in dem Sinne, seine Rechte auszuüben und so eine auch nur minimale Eigenkontrolle über sein Leben zu haben, widerspräche diesem grundsätzlichen Staatszweck und kann somit von seiner Rechtsordnung nicht umfasst sein.[519]

Zu beachten ist, dass hier nicht, wie häufig geschehen, kurze Teilaufgaben einzelner Rechte hochstilisiert werden dürfen zur der vollumfänglichen Entledigung von Rechten wie eben beschrieben. Eine ledigliche „Einschränkung" der Würde als letztlich subjektiver Begriff muss als Ausdruck von Selbstbestimmung erlaubt sein. Die Menschenwürde darf nicht durch inflationäre Benutzung zum „Totschlagargument" werden[520], durch die ihre hohe Bedeutung letztlich gemindert, ja karikiert würde.[521] Dennoch darf auf der anderen Seite ihre maßgebliche Geltung gerade nicht geschmälert werden, indem sie als zu hochstilisiert befürchtet letztlich missachtet wird.[522] Es ist also stets kritisch zu prüfen, ob eine Heranziehung angemessen ist. Nicht darf per se ohne weitere Begründung eine Verletzung angenommen werden, erforderlich ist vielmehr die konkrete Angabe, warum die Würde vorliegend derart gefährdet ist, dass nicht einmal der autonom gebildete Wille zu dieser würdegefährdenden Handlung als subjektive Komponente diese legitimieren kann.

Festzuhalten ist, dass jenseits des Grundsatzes der Menschenwürde als Achtung der Freiheit von Entscheidungen und Wertvorstellungen in Extremfällen eine Grenze zu ziehen ist, wenn „es um den Schutz des Einzelnen vor schlechthin inhumanen Verhaltensweisen geht, die sich also bei allem Respekt gegenüber der Individualität des Einzelnen [...] mit der Idee des Humanums schlechterdings nicht mehr verträgt."[523] Diese Grenze ist dann überschritten, wenn der Mensch

[518] Vgl. *Dürig*, AöR 1956, 117 (126).
[519] Vgl. auch *Hufen*, JuS 2010, 1 (10).
[520] *Gerhardt*, in: Hassemer, ZRP 2005, 101; so auch *Knop*, Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in der Schwangerschaft, S. 30.
[521] So auch *Dreier*, in: Dreier, GG, Art. 1 I Rn. 47 ff.
[522] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 280.
[523] *Duttge*, in: Sinn et al., Strafrecht ohne Grenzen, S. 89 (103).

sich irreparabel gleich einer Sache unter die Verfügungsgewalt eines anderen stellt.[524] Innerhalb eines grundsätzlich individualistisch angelegten Menschenbildes existiert also ein Minimalstandard, den die Rechtsgemeinschaft hinsichtlich des Umgangs der Menschen untereinander besitzt. Während die Definition dieses Minimalstandards, seiner Grenzlinien und deren Festlegung sich unbenommen zunächst ebenfalls als eine ledigliche Frage der Auslegung darstellen mag – vergleichbar zu der der Situation um die „Peep-Shows" –, gilt im Rahmen dieser äußersten Grenze tatsächlich, dass diese Grenze gerade nicht eine Frage der Auslegung ist, sondern diese in ihrem Wesen und ihrem originären Zweck gerade die Verschließung, die *Grenze* der Auslegbarkeit selbst markiert.

Allerdings gilt: Eine solche objektive, abstrakt gefasste Grenze zu ziehen ist zumindest hochgradig kompliziert, möglicherweise nicht machbar. Im Rahmen dieser Arbeit ist dies endgültig nicht möglich. Jenseits dieses hier in seinen umgrenzenden Außenlinien offenbleibenden Bereichs ist eine Aufgabe der Menschenwürde mithin nicht negotiabel und stellt sich dann auch gerade nicht mehr als Freiheitsausfluss der Würde selbst dar. Mithin kann auch eine entsprechende Entscheidung oder Handlungsweise zu einer Handlung, die einen Bereich jenseits der dargestellten Außengrenzen beträfe, nicht als Autonomieausübung geschützt sein, sondern ist stets als Verletzung der Menschenwürde nicht zu billigen. Eine solche Würdeverletzung bedingt damit als Folge die Zulässigkeit eines Schutzes gegen den Betroffenen selbst. Die Menschenwürde ist zudem bereits deshalb als außerordentliche Grenze auch des Selbstbestimmungsrechtes zu sehen, da Art. 1 GG anderenfalls als Grundnorm im Verhältnis zu den ihr nachfolgend verbürgten Freiheiten faktisch überflüssig wäre.[525] Sie muss mithin deshalb gleichsam „vorrechtlich" positioniert werden, da sie ausschließlich auf diese Weise „Basis der Menschenrechte und nicht bloß deren überflüssiger Inbegriff sein" kann.[526]

8. Die objektive Wertordnung als Legitimation paternalistischer Eingriffe

Untersucht wird, ob und unter welchen situativen Umständen Paternalismus nach der hier erarbeiteten Definition zulässig sein kann. Der Schutz der Menschenwürde bietet wie dargelegt im Grundsatz keine stets zulässige Ausnahmelegitimation zum grundsätzlichen Verbot paternalistischer Handlungen aufgrund der Autonomie und Handlungs- und Willensfreiheit des Menschen. In restriktiv zu bewertenden Extremfällen kann sie jedoch als Grenze gelten. Fraglich und zu analysieren steht im Folgenden, ob die objektive Wertordnung als Verwirklichung und Schutz

[524] Im Ergebnis so auch *Robbers*, Der Grundrechtsverzicht, S. 925 (929).
[525] *Duttge*, in: Sinn et al., Strafrecht ohne Grenzen, S. 89 (96).
[526] *Duttge*, in: Sinn et al., Strafrecht ohne Grenzen, S. 89 (102).

objektiver Verfassungswerte als Begründung bzw. Legitimation von paternalistischem Schutz gegen den Willen des Betroffenen selbst dienen kann.[527]

Kritischer Punkt der Heranziehung einer objektiven Werteordnung zwecks Bewertung subjektiven Handelns ist jedoch Folgender. Es stellt sich die Frage, nach wessen Anschauung „objektiv" als Grundantagonist zu „subjektiv" i.S.v. der Bewertung des Einzelnen innewohnend zu definieren sein sollte – ergo nach wessen Bestimmung wie präzisierte Werte die Grundrechte des Einzelnen einschränken dürften. Deutlich wird, dass hier ein weites Einfallstor besteht, dem Bürger Moralvorstellungen aufzuzwingen, die je nach Eingriffsart dem Gesetzgeber oder gar der Exekutive bzw. ihrem konkreten Vertreter unterworfen sind. Kernproblem hierbei ist also: „objektive Werte" sind niemals objektiv, sie sind stets Auswuchs des Wertgefüges eines Einzelnen. Selbst wenn diese Einzelansicht Zustimmung bei einigen, vielen oder gar der Mehrheit unbestimmter „anderer" finden mag, finden sie ihre sofortige Demontation als „objektiv" darin, dass auch nur ein Einzelner anders denkt. Entsprechend wird eine Berufung auf eine Wertordnung als „Verhüllungsformel für richterlichen bzw. interpretatorischen Dezisionismus" gesehen.[528] Denn ein Wert ist nicht belegbar und messbar, er ist keine allgemeingültige Tatsache. Zudem ist jeder „Grundwert" wiederum aufspaltbar in Einzelfragen, hinsichtlich derer letztlich ein gesellschaftsinterner Konsens grundsätzlich ein Ding der Unmöglichkeit ist.[529] Durch das Zugestehen einer Bewertungsbefugnis und -kompetenz Einzelner über hinter Handlungen stehenden Werte anderer entstünde mithin eine „Tyrannei der Werte".[530] Die Wertordnung würde auf diese Weise zur „Bewertungsordnung". Der vermeintlich systematische Angang, die Grundrechte als Wertesystem auszulegen, behindert de facto eine korrekte, verhältnismäßige Auslegung. Denn die Erhebung eines Grundrechts oder einer bestimmten Situation zur grundlegenden „Wertentscheidung" lässt andere Grundrechtspositionen verkleinert oder gar unwichtig im Vergleich erscheinen. Auch bestünde die Gefahr der aufgrund der vermeintlichen Überlegenheit des einfach heranziehbaren Arguments der Wertordnung, abstrakte und damit gerechte(re) Grundrechtsdogmatik zu ersetzen mit dem Hinweis auf den ja vorliegend erforderlichen Schutz der Wertordnung.[531]

Neben der Problematik, dass Objektivität bei Werten nie wahrhaft gegeben sein kann, stellt sich zudem die Frage, inwiefern eine Gleichschaltung i.F. eines vermeintlichen gesellschaftlichen Konsenses von den Grundrechten überhaupt beabsichtigt ist. Zwar ist der Pluralismus von Überzeugungen im Grundgesetz nicht ausdrücklich normiert. Bereits die reine Existenz grundrechtlicher Freihei-

[527] *Möller*, Paternalismus und Persönlichkeitsrecht, S. 107.
[528] *Böckenförde*, NJW 1974, 1529 (1534).
[529] Vgl. *Möller*, Paternalismus und Persönlichkeitsrecht, S. 113 f.
[530] *Denninger*, JZ 1975, 545 (547); *Schmitt*, in: Buve, Forsthoff zum Geburtstag, S. 37 (37, 59).
[531] S. auch *Duttge*, in: Demko/Seelmann/Becchi, Würde und Autonomie, S. 145 (151).

ten, die hinsichtlich beispielsweise Vereinsbildung oder Beruf entsprechende Handlungen als Ausdrucksgebung dahinterstehender Werte schützen und fördern, darf und muss aber als dahingehende Intention des Grundgesetzes angenommen werden. Hierfür spricht zudem die beinahe ausdrückliche Normierung in Art. 5 Abs. 1 S. 1 GG, nach dem die eigene – lies: anerkannt möglicherweise von anderen abweichende – Meinung nicht nur gebildet und besessen, sondern ebenso verbreitet werden darf.[532] Auch die Regelung des Art. 4 Abs. 1 S. 1 GG, nach der „die Freiheit [...] des weltanschaulichen Bekenntnisses [...] unverletzlich" ist, wird als verfassungsrechtliche Grundlage des Pluralismus von Überzeugungen angesehen.[533] Zudem betont das Bundesverfassungsgericht in Urteilen immer wieder die pluralistische Strukturierung unserer Gesellschaft.[534] Erhalt dieser Pluralität und Diversität ist zu fordern sowie durch entsprechende Erziehung und Heranbildung der Bürger zu fördern und zu sichern.[535] Diesen Dissens als vielfältiges Bündel von Auffassungen und Wertvorstellungen zu schützen, ist Aufgabe der Grundrechte, und gerade nicht, einen scheinbar vorhanden oder erst festzusetzenden allgemeinen bzw. zu Allgemeingültigkeit zu erhebenden „Konsens" als objektiv gültigen Wertmaßstab zu kreieren.[536] Als „das wichtigste Staatsband"[537] wird daher gesehen, dass die Grundrechte „Einigkeit [schaffen] durch die verfassungsmäßige Feststellung, daß man sich in den von ihnen angesprochenen Themen nicht einig werden kann, dass daher ihre Behandlung und erst recht ihre Entscheidung durch die Allgemeinheit zu unterbleiben hat" und hinsichtlich derer „insbesondere eine Mehrheitsentscheidung als eine Vergewaltigung der sittlichen Persönlichkeit empfunden werden müsste."[538]

Die Grundrechte als Garant grundsätzlicher Freiheit in subjektiv-rechtlicher Schutzrichtung und aufgrund seiner herausragenden, primären Stellung insbesondere nicht die Menschenwürde dürfen mithin gerade nicht zum „Eingriffstitel"[539] umfunktioniert werden, indem eine ihnen nicht innewohnende isolierte Pflicht aufoktroyiert wird.[540] Anderenfalls könnten die Grundrechte sodann dem Einzelnen das wieder nehmen, was sie ihm zunächst zu geben scheinen, und sich so selbst aufheben. Auf diese Weise würde das dogmatische Institut staatlicher Schutzpflichten konterkariert, indem es nicht mehr zu seiner ursprünglichen

---

[532] Im Ergebnis so auch *Detjen*, Verfassungswerte, S. 108.
[533] *Detjen*, Verfassungswerte, S. 108.
[534] BVerfG NJW 1972, 811 (813).
[535] BVerfG FamRZ 2006, 1094 (1095); ferner: BVerfG NJW 1987, 2359 (2361); BVerfGE 83, 238; *Detjen*, Verfassungswerte, S. 108.
[536] Im Ergebnis vgl. auch *Möller*, Paternalismus und Persönlichkeitsrecht, S. 115.
[537] *Herbert Krüger*, Allgemeine Staatslehre, S. 541.
[538] *Herbert Krüger*, Allgemeine Staatslehre, S. 541.
[539] *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 148; s. auch VG Berlin NJW 2001, 983 (986).
[540] *Isensee*, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts IX, § 191 Rn. 245.

Funktion der Sicherung der Grundrechte beitrüge, sondern diametral gegen den Grundrechtsträger ihn seiner Freiheit beschneidend wirken könnte.[541] Auch die Bewahrung einer objektiven Wertordnung kann demnach nicht als Legitimation eines Eingriffes in eine aus der Handlungsfreiheit garantierten Handlung dienen. Für diese Untersuchung bedeutet dies Folgendes: Weder die Menschenwürde (mit Ausnahme der dargestellten Extremfälle) noch die objektive Wertordnung vermögen eine Beschränkung des Selbstbestimmungsrechts in Form des Grundrechtsschutzes gegen den Betroffenen selbst zu begründen. Diese Untersuchung der verfassungsrechtlichen Basis des Selbstbestimmungsrechts bildet die Grundlage der Hauptthemen dieser Arbeit als Ausprägung dessen: der Zulässigkeit der Blankoeinwilligung und des Kontrollgruppeneinsatzes.

9. Die Wahrung der guten Sitten als Legitimation paternalistischer Eingriffe

Fraglich ist, ob die „Wahrung der guten Sitten" als Rechtfertigung für einen paternalistischen Eingriff dienen kann. Immerhin ist das Sittengesetz in Art. 2 Abs. 1 GG ausdrücklich als Schranke für das Persönlichkeitsrecht genannt.[542] Fraglich ist wieder, ob und inwiefern dies tatsächlich die Einschränkbarkeit eines Grundrechtes, ergo einen Grundrechtsschutz gegen sich selbst legitimieren kann.

Kritisch ist hieran, dass das Sittengesetz (vergleichbar zum gleichartigen Kritikpunkt bei der Analyse der Wertordnung als Legitimation für Paternalismus) tauglich erscheint, als „ethisches Grundgesetz"[543] überhöht zu werden und so die grundrechtlich garantierte Freiheit durch als unerlässlich für die Wahrung der gesellschaftlichen Ordnung eingestufte Regelungen faktisch zu unterlaufen. Ein als „allgemein geltend" eingestuftes Sittengesetz würde in seiner Relevanz wohl immer die Belange eines einzelnen Selbstbestimmungsrechts bzw. seiner Ausübung überwiegen. Es müssten nicht mehr eine Abwägung und konkrete Bezeichnung unter Nutzung der Grundrechtsdogmatik und den Eingriffsvoraussetzungen sowie Schranken herangezogen werden – ausreichend wäre die bei entsprechendem Willen vermeintlich leicht formulierbare und begründbare Angabe, weshalb das in Rede stehende Verhalten letztendlich den Sitten zuwiderlaufe. Auf einfache Weise könnten so nicht nur Fragen des „sittlichen" Lebens, des *„honestum"*, jenseits der geltenden Normen entschieden werden, sondern darüber hinaus auch solche des gerechten, „rechtlich richtigen" Verhaltens im Mehr-Personen-Verhältnis, dem *„iustum"*[544]. Groß wäre die Gefahr der Entfernung von der Anwendung des gerechten abstrakten Konstrukts ausformulierter Grundrechte und ihrer Grenzen sowie der starken Ausweitung der Begründung staatsseitiger Ein-

541 Sternberg-Lieben/Reichmann, NJW 2012, 257 (260).
542 Vgl. auch *Dietlein*, Die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten, S. 228.
543 *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 167.
544 Vgl. *Duttge*, in: Sinn et al., Strafrecht ohne Grenzen, S. 89 (90).

schränkungen des Einzelnen durch die vage Berufung auf die Sitten. Ein derart einsetzbares Sittengesetz wäre eine Art Blankoverweis auf die „ungeschriebenen Ordnungsvorstellungen einer nicht näher bestimmten Mehrheit“[545] der Bevölkerung bzw. dem, was der für den Staat konkret Entscheidende für die Ansichten der Mehrheit hält oder zu halten vorgibt. So aber wäre dem Autonomieprinzip effektiv die Grundlage entzogen.[546] Gleichzeitig unterläge die Interpretation eines als vermeintlich der Mehrheit konsentierten Wertes auch nur den wiederum individuellen Werten des Auslegenden – „mit dem Ergebnis der Beliebigkeit angesichts des weithin bestehenden Wertepluralismus“[547].

Dieses Argument erhärtet sich bei der Betrachtung von gedanklich anderer Seite aus. Es darf nicht nur aufgrund der eben beschriebenen Folgen für die Gerechtigkeit sowie Pluralität ein Sittengesetz nicht zum Eingreifen gereichen. Weitergedacht muss gerade verhindert werden, dass allein das Bestehen einer – hypothetisch als ein- oder mehrheitlich angenommenen – Moralvorstellung auf diese Weise Gesetz werden kann; „schließlich sollen doch allein die „*guten* Sitten”, nicht jedoch dasjenige rechtliche Relevanz erlangen, was vielleicht nur Ausdruck einer fragwürdigen kollektiven Intuition ist.“[548] Hier ergibt sich somit das weitere Problem, dass jenseits der Fragwürdigkeit von Feststellung eines objektiven gesellschaftlichen Willens durch einen Einzelnen es darüber hinaus letztlich der Bewertung dieses Einzelnen obläge, ob also nicht nur eine Sitte vorliegt, sondern ob diese darüber hinaus noch „gut“ ist. Eine Bewertung des Staatswillens hierzu auf einer somit zweiten Ebene durch einen Einzelnen birgt ersichtlich das einmal mehr drastisch erhöhte Risiko von Entscheidungen, die sich aufgrund des wie dargestellt kaum abzuschaltenden subjektiven Einflusses in die vermeintlich objektive Bewertung immer mehr von einer beständigen, konsequenten, widerspruchsfreien und damit gerechten Rechtsordnung entfernen.

Mangels Erziehungsauftrages und -legitimation des Staates für den Bürger muss ein Verhalten, welches aufgrund seiner Kollision mit den „guten Sitten“ eine Einschränkbarkeit legitimiert, „spürbare Außenwirkung“ besitzen.[549] Eine solche relevante Außenwirkung i.S. dessen, dass eine Handlung also einen anderen in seiner Lebensführung beeinträchtigt oder benachteiligt, wird aber stets bereits unter die oben genannte Gruppe der Einschränkbarkeit aufgrund von Verletzung von Drittinteressen fallen. Sofern jedoch ein Verhalten ohne Sozialschädlichkeit bzw. Außenwirkung als „moralisch schlecht“ angesehen werden soll, ergibt sich hieraus gerade keine Eingriffslegitimation. Das Sittengesetz darf mithin kein „Auffangnetz“ werden für Grundrechtsbeschränkungen, die anderweitig, sprich im

[545] *Götz*, Allgemeines Polizei- und Ordnungsrecht, 2001, Rn. 127.
[546] *Duttge*, in: Sinn et al., Strafrecht ohne Grenzen, S. 89 (92).
[547] *Duttge*, in: Sinn et al., Strafrecht ohne Grenzen, S. 89 (93).
[548] *Duttge*, NJW 2005, 260 (261).
[549] *Enders*, in: Götting/Sternberg-Lieben, Der Mensch als Ware, S. 59 (70 f.).

Wege der vorgesehenen Grundrechtsauslegung und -abwägung, keine Rechtfertigung ermöglichten. Zwar ist dem Gesetzgeber belassen, sich an „guten Sitten“ etc. zu „orientieren“. Auf eine Orientierung beschränkt es sich dann aber auch; eine Statuierung einer verbindlichen Sozialmoral ist gerade nicht zulässig.[550] Das Sittengesetz darf nicht ungebührlich erhöht werden in seiner Funktion, so dass ihm dann eine Funktion sowohl als Voraussetzung i.S. einer Bedingung der Sittengemäßheit für ein wirksames Gesetz als auch Grenze für Gesetze i.S. eines Richtmaßes zugeschrieben wird.[551] Entsprechend wird die Berufung auf einen Moralkodex zur Legitimierung paternalistischen Handelns teils gar als „etwas zwielichtig“[552], anderweitig als „überflüssig“[553] und „irrelevant“[554] für einen freiheitlichen Staat bezeichnet. Das Sittengesetz ist im Ergebnis somit keine taugliche eigenständige Legitimation für paternalistische Eingriffe.[555]

In Hinblick darauf ist ferner zu beachten, dass die hier vertretene Ablehnung der guten Sitten als Legitimation für Paternalismus mitnichten zwingend bedeutet, dass § 228 StGB verfassungswidrig sei. Dieser wird teils entsprechend eingestuft[556], jedenfalls aber scheint ihm der „Verdacht eines verfassungsrechtlich bedenklichen Paternalismus“[557] anzuhängen. Dies wird folgendermaßen begründet. Sofern man dem § 228 StGB den Strafgrund der Verfolgung eines missbilligten Zwecks zugrunde legt, werde die Grenze von Versuch zu Vorbereitungshandlung überschritten; sofern ein Verstoß gegen Sitten als Unrechtsgehalt betrachtet wird, sei aber die Grenze zwischen Recht und Moral überschritten, indem die Selbstbestimmung durch ein Urteil Dritter ersetzt werde.[558] Zu folgen ist jedoch *Duttge*, der darlegt, dass § 228 StGB gerade nicht eine vage, unbestimmte und auch nicht eine unzulässig überschrittene Grenze ist, als die die Kritiker ihn deuten. Vielmehr ist er die strafrechtliche Verkörperung der staatlichen Schutzpflicht, die wie eben dargelegt[559] den kleinen Bereich der Menschenwürde schützt und schützen muss, der als Kern der Menschenwürde als „unverzichtbare äußerste Grenze”[560] in diesem Fall auch vor Angriffen seitens seines Trägers (ggf. durch Zustimmen zu

---

[550] *Dreier*, in: Dreier, GG, Art. 2 I Rn. 59.
[551] BVerfG NJW 1957, 865 (867 f.).
[552] *Möller*, Paternalismus und Persönlichkeitsrecht, S. 130.
[553] *Stein*, Staatsrecht, S. 257.
[554] *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 172.
[555] *K. Fischer*, Die Zulässigkeit aufgedrängten staatlichen Schutzes vor Sebstschädigung, S. 256 f.; *Hillgruber*, Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 172; vgl. auch: *Achterberg*, in: Achterberg, Festschrift für Scupin, S. 9 (41); *Detjen*, Verfassungswerte, S. 51.
[556] *Freund*, ZStW 1997, 455 (473); *Kargl*, JZ 2002, 389 (399); *Paeffgen*, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, StGB Kommentar Bd. 2, § 228 Rn. 33.
[557] So *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 331.
[558] *Kargl*, JZ 2002, 389 (399).
[559] S. 2. Teil, C.V.7.
[560] *Duttge*, in: Duttge et al., Gedächtnisschrift für Schlüchter, S. 775 (784).

solchen Eingriffen gegen ihn durch Dritte) zu bewahren ist.[561] Insofern kann die Problematik der kritisierten mangelnden Bestimmtheit durch Auslegung gelöst werden. Diese kann durch die für das StGB auffällige, quasi negative Formulierung durch Benennung des jedenfalls Unzulässigen[562] gestützt werden, die die besondere Ausnahmehaftigkeit des Vorliegens dieser Situation betont. Durch das Erkennen dessen löst sich bereits auf erster Ebene die Frage der Legitimation, die gleichzeitig auf zweiter Ebene die Frage der Bestimmtheit positiv beantwortet. Durch ein solches Verständnis wird auch gerade nicht „der Anspruch des Einzelnen auf Achtung seiner Würde in eine Pflicht zu würdigem Verhalten verkehrt".[563] Denn durch den § 228 StGB wird in der hier vertretenen Anwendungsweise gerade nicht eine Pflicht geschaffen, sich „würdig" zu verhalten; gerade nicht wird die Würde nach diesem Verständnis zu einer Verhaltensnorm degradiert, nach der sich, gleich eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalts, ein Verhalten als nur unter der Voraussetzung zulässig darstellt, dass die allgemeine Grenze des § 228 StGB, ähnlich einem negativen Tatbestandsmerkmal, nicht erfüllt ist. Auch nach dem hier vertretenen Verständnis des § 228 StGB bleibt die Würde das rechtliche Fundament für das menschliche Sein und Handeln im Staat. Vergleichbar mit einer grundsätzlichen Erlaubnis kann ein Verhalten als Ausprägung dieser Würde nur dann ausnahmsweise, gleich einem ultima-ratio-Verbotsvorbehalt, durch den § 228 StGB beschränkt werden, wenn dieses Verhalten selbst schon die Würde unzulässig beeinträchtigt. Sofern auf diese Weise und in entsprechenden Fällen angewandt, kann § 228 StGB auch nicht zum „Einfallstor freiheitsbeschränkender Belastungen" werden.[564] Dies folgt bereits aus dem Wortsinn des § 228 StGB, der die Restriktivität der Anwendung verdeutlicht („nur dann rechtswidrig").[565] In Bezug darauf darf das Argument, ein Verständnis der Norm könne zu extensiv oder umkehrend[566] und damit schädigend ausgelegt werden und sei daher abzulehnen, aufgrund seiner Ambivalenz gerade nicht greifen – ist die schlichte Möglichkeit einer schädlichen Missinterpretation doch bei einer Vielzahl von, wenn nicht allen Rechtsauslegungen vorstellbar.

Wie in dieser Untersuchung bereits dargelegt kann zudem ohne Zweifel eine autonome Einwilligung in ein bestimmtes Verhalten eine Verletzung der Menschenwürde bedingen, auch wenn diese Situation in ihrer Ausnahmehaftigkeit

---

561 *Duttge*, NJW 2005, 260 (261); *Duttge*, in: Sinn et al., Strafrecht ohne Grenzen, S. 89 (98 ff.); *Kargl*, JZ 2002, 389 (398 f.).
562 *Duttge*, in: Sinn et al., Strafrecht ohne Grenzen, S. 89 (103).
563 So *Stree/Sternberg-Lieben,* in: Schönke/Schröder, StGB*,* § 228 Rn. 11.
564 So *Sternberg-Lieben*, JuS 2004, 954 (956); vgl. auch: Paeffgen, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, StGB Kommentar Bd. 2, § 228 Fn. 39; *Wagner*, Die Schönheitsoperation im Strafrecht, S. 204.
565 Vgl. *Wagner*, Die Schönheitsoperation im Strafrecht, S. 196.
566 *Wagner*, Die Schönheitsoperation im Strafrecht, S. 204.

unzweifelhaft restriktiv zu bewerten ist.[567] Als Grundlage aller Grundrechte und damit auch aller anderen Rechtsnormen ist die Menschenwürde damit als Schranke für Körperverletzungsdelikte jedenfalls im Rahmen der beschriebenen Ausnahmefälle unzweifelhaft tauglich.[568] Im Rahmen dieser Untersuchung begründen mithin weder die Menschenwürde (allerdings mit den dargelegten Ausnahmen), die objektive Wertordnung noch die Wahrung der guten Sitten eine Einschränkbarkeit des Selbstbestimmungsrechts in Form des Grundrechtsschutzes gegen den Betroffenen selbst. Diese Frage aber bildet das rechtliche Fundament für die Hauptthemen dieser Arbeit, der Zulässigkeit der Blankoeinwilligung sowie des Kontrollgruppeneinsatzes.

10. Der Sonderfall der Suizidbegehung bzw. des § 216 StGB

Das Innehaben grundrechtlicher Freiheiten beinhaltet wie dargelegt grundsätzlich auch das Recht, die eigenen, grundrechtlich garantierten Positionen zu gefährden, sowie die Befugnis des Rechtsgutsträgers, in gewissen Grenzen über das Schutzgut zu verfügen. Dies gilt auch für das in Art. 2 Abs. 2 GG geschützte Rechtsgut Leben.[569] Einschränkungen autonomer Handlungen seitens des Staates gegen den Betreffenden selbst konnten bisher nicht legitimiert werden. Ausnahme hierzu ist in Hinblick auf die Menschenwürde als Höchstwert des Staates, dass ein Eingreifen als exzeptioneller, restriktiv zu behandelnder Sonderfall zulässig ist, sofern der Mensch sich irreparabel einer Sache gleich unter die Gewalt eines anderen begibt. Aus diesem Aspekt der Irreparabilität ergibt sich die folgende Frage: Kann dieser eine Zulässigkeit staatlichen Eingreifens auch bedingen, wenn eine faktische Irreversibilität durch Beendigung des eigenen Lebens (sei es „durch eigene Hand“ oder im Rahmen einer nach § 216 StGB zu behandelnden Situation) als notwendiger Voraussetzung für Autonomie vorliegt? Kernproblem ist die präzise Reichweite des Inhalts des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit bzw. der allgemeinen Handlungsfreiheit. Überschneidungen ergeben sich denknotwendig zum Selbstbestimmungsrecht bzw. zur allgemeinen Handlungsfreiheit, die zwingende Komponente sind, wenn die Entscheidung, durch Handlung das eigene Leben zu beenden, zu bewerten steht.

Bei den Freiheitsgrundrechten allgemein anerkannt ist die Einteilung in die positive und negative Ausübung des Grundrechtes. Die negative Freiheit ist hierbei die bewusste Nichtausübung des Grundrechtes. Sie ist gerade keine Vernachlässigung oder kein Nicht-Wollen des Grundrechts an sich, sondern im Gegenteil eine Form der Ausübung des Grundrechts und somit Teil des Schutzbereichs des je-

---

[567] S. 2. Teil, C.IV.7f); *Duttge*, in: Duttge et al., Gedächtnisschrift für Schlüchter, S. 775 (779, 801); *ders.*, NJW 2005, 260 (261).
[568] Dagegen *Paeffgen*, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, StGB Kommentar Bd. 2, § 228 Fn. 39.
[569] Vgl. 2. Teil, C. IV.2.; *Hollenbach*, Grundrechtsschutz im Arzt-Patienten-Verhältnis, S. 49.

weiligen Grundrechts.[570] Beispielhaft soll hier genannt werden die Entscheidung, nicht an einer Versammlung teilzunehmen. Dies bedeutet nicht den Willen, sein Recht auf Versammlungsfreiheit generell abzugeben, sondern die spezifische Entscheidung, vom Teilnahmerecht konkret gerade nicht Gebrauch zu machen. Ist nun das frei gewählte Unterlassen einer Handlung unzulässig, ergibt dies zwingend, dass stattdessen die Vornahme dieser Handlung (oder einem Unterlassen als Gegensatz zum unzulässigen Handeln) die einzig zulässige Verhaltensweise darstellt. Die Verneinung der grundsätzlichen Möglichkeit der Nichtausübung eines Grundrechts bedingt somit in direkter Folge aus den Grundrechten entstehende Pflichten.[571] Die Zulässigkeit der negativen Freiheit ist mithin dogmatisch zwingend.

Abzugrenzen von der negativen Ausübungsfreiheit ist der Grundrechtsverzicht. Bereits die Begrifflichkeit ist umstritten. Am ehesten wird unter ihr wohl zu verstehen sein, dass grundrechtliche Positionen verbindlich, absolut und endgültig i.S. eines Rechtsverlustes aufgegeben werden.[572] Es wird bereits die grundsätzliche Zulässigkeit eines Verzichts bestritten.[573] Für die Zulässigkeit eines Verzichts kann wie eben angeführt werden, dass das Verbot des untechnisch „Nichthabens" auch im Sinne eines Verzichts mittelbar eine Pflicht zum Grundrecht begründet.[574] Anderweitig wird argumentiert, ein Verzicht auf gleich welches Grundrecht sei jedenfalls unzulässig, sofern er eine Verletzung der Menschenwürde bedinge.[575] Die für jedes Grundrecht individuell erfolgende Abgrenzung dieses Würdekerns ist bisher allerdings mehr als nur sehr vage nicht erfolgt.[576] Problematisch ist hieran insbesondere, dass die Würde des Menschen nicht nur negativ die Autonomie begrenzt, sondern ebenso die Würde durch seine Autonomie bestimmt wird, indem beispielsweise die Einwilligung des Rechtsgutsinhabers eine ansonsten die Würde verletzende Handlung legitimieren kann.[577] Die Diskussion gestaltet sich kompliziert, weil bereits mangels allgemein akzeptierter Definition verschiedenste Sachverhalte unter den Verzicht subsumiert werden. Aber auch die potentiell umfassten Sachverhalte divergieren in ihren Eigenschaften und Auswirkungen derart, dass eine Gewinnung abstrakter oder abstrahierbarer Ergebnisse nicht möglich

---

[570] *Pieroth et al.*, Grundrechte, Rn. 216; *Robbers*, JuS 1985, 925 (926).
[571] Vgl. *Robbers*, JuS 1985, 925 (927).
[572] *Höfling*, NJW 1983, 1582 (1584); *Hollenbach*, Grundrechtsschutz im Arzt-Patienten-Verhältnis, S. 49; *Merten/Papier*, Handbuch der Grundrechte III, S. 719, 733; *Pietzker*, Der Staat 1978, 527 (531).
[573] BVerwG NJW 1957, 1610 (1612); *Malorny*, JA-ÖR 1974, 475 (477); m.w.N. *Robbers*, JuS 1985, 925.
[574] *Robbers*, JuS 1985, 925 (927).
[575] *Gamper*, Staat und Verfassung, S. 244; *Hillgruber,* Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 138; *Pietzker*, Der Staat 1978, 527 (541 f.); *Robbers*, Der Grundrechtsverzicht, S. 925 (929).
[576] *I. Schmidt*, in: Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht, GG, Einl Rn. 63.
[577] *Pietzker*, Der Staat 1978, 527 (540).

scheint.[578] Zudem stellt sich die differenzierte Betrachtung und damit die Einteilung in Negativausübung oder Verzicht besonders bei Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG als problematisch dar. Bei den übrigen Freiheitsgrundrechten hat die punktuelle Nichtausübung regelmäßig nur partielle Auswirkungen auf das Grundrecht. Die Nichtausübung des Eigentumsrechtes beispielsweise oder auch die Gefahr, den in Rede stehenden Teil des Eigentums unwiederbringlich zu verlieren, bewirkt lediglich, dass hier einzig eine beliebige Ausprägung des materiellen Grundrechtsinhalts verloren geht. Während bei dem Verlust eines Eigentumsanteils die Möglichkeit besteht, dieses oder zumindest Vergleichbares zurückzuerlangen, ist dies bei Aufgabe des Rechtsguts Leben gerade nicht gegeben: Der drohende Verzicht auf das Rechtsgut Leben aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG hingegen bedeutet den unwiederbringlichen Verlust dessen.[579] Zudem geht bei Lebensbeendigung (mit Ausnahme des postmortalen Persönlichkeitsschutzes[580]) unwiederbringlich die Ausübungsfähigkeit für sämtliche Grundrechte verloren. Im Falle des Suizids fällt somit anders als bei anderen Grundrechten negativer Gebrauch und Verzicht zusammen. Eine Einteilung muss somit von vornherein notwendigerweise nicht vorgenommen werden. Dies spiegelt sich in der Diskussion in der Literatur insofern wieder, dass häufig bei der Behandlung des Suizids keinerlei Erwähnung der Verzichtsproblematik erfolgt.[581] In Anbetracht dessen ist somit bei der Erarbeitung einer Lösung der Suizidproblematik dieser besondere Umstand stets zu beachten. Fraglich ist nun bei der Entsagung des Lebens i.S. von Sterben durch eigene Hand oder durch eine fremde, ob die Ausübung eines solchen Wunsches noch von der Freiheit aus diesem Grundrecht gedeckt ist.

Mangels denklogischer Möglichkeit einer Zwischenposition sind zwei Positionen zur Problematik des Bestehens eines Rechts auf Selbsttötung vertreten. Nach einer Ansicht umfasst das Recht auf Leben nach Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG gerade nur wortwörtlich dieses und eben nicht das Recht, dieses zu zerstören.[582] Es wird argumentiert, einen negativen Schutzbereich besäßen ausschließlich Handlungsrechte wie die Religionsfreiheit, Versammlungsfreiheit etc.[583] Das Leben sei aber gerade keine Handlung, sondern ein Zustand, der als Dimension des Grundrechts staatlicherseits zu schützen ist.[584] Gegen diese Meinung sprechen jedoch tragende Gründe. Es ist nicht ersichtlich, inwiefern sowie mit welcher Begründung die (ohnehin fragwürdige) Hinzuziehung der Einordnung in diese neue Kategorie eines „Zustandsgrundrechts" hier die unumstößliche Lösung darstellt. Grundrech-

---

[578] Vgl. *Pietzker*, Der Staat 1978, 527 (528, 531).
[579] *Hollenbach*, Grundrechtsschutz im Arzt-Patienten-Verhältnis, S. 50.
[580] BVerfG NJW 1971, 1645 (1647)*; Epping*, Grundrechte, Rn. 600 f.
[581] Statt vieler *Möller*, Paternalismus und Persönlichkeitsrecht, S. 133 ff.
[582] *BayVerfGH*, NJW 1989, 1790; *Frotscher*, DVBl. 1976, 695 (702); *Kunig*, in: v. Münch/Kunig, GG, Art. 1 Rn. 36; *Schulze-Fielitz*, in: Dreier, GG, Art. 2 II Rn. 32; *Schwabe*, JZ 1998, 66 (69).
[583] *Merten*, VerwArch 1982, 103 (103 f.).
[584] *Hellermann*, Die sogenannte negative Seite der Freiheitsrechte, S. 136 f.

te werden grundsätzlich und allgemein anerkannt aufgeteilt in Freiheits- und Gleichheitsgrundrechte. Zwar ist es durchaus als legitim anzusehen, innerhalb der Freiheitsrechte weitere Differenzierungen vorzunehmen in eben beispielsweise Handlungsrechte und Zustandsrechte. Insbesondere bei dieser letzteren Kategorie ergeben sich aber Ungenauigkeiten, die den Verdacht aufkommen lassen, das Argument sei ergebnisorientiert zur Verneinung eines Verfügungsbefugnisses eigens konstruiert worden. Denn bei der Verneinung einer negativen Seite bei Zustandsrechten wird übersehen, dass auch andere, ursprünglich wohl unproblematisch unter Handlungsrechte eingeordnete Grundrechte eine deutliche Zustandskomponente besitzen. Markantes Beispiel hierfür ist die Religionsfreiheit: Diese besitzt neben der Religionsausübungsfreiheit i.S.v. *forum externum* als wohl unzweifelhaftem Handlungsrecht ebenso die Komponente des *forum internum*, seinen Glauben zu haben und mit ihm zu leben.[585] Dieses muss zwingend, wenn man nicht eigens hierfür eine weitere Kategorie kreieren möchte, als Zustand bezeichnet werden. Wieder unstrittig ist jedoch auch die negative Religionsfreiheit, gerade keiner Religion anzugehören.[586] Diese negative Seite der Religionsfreiheit würde allerdings in konsequenter Fortsetzung der Theorie unter Einordnung der Religionsfreiheit als Zustandsrecht gerade unzulässig sein. Ferner bleibt unklar, inwiefern in diese Betrachtung wieder die Gleichheitsrechte einbezogen werden, denn auch Gleichheit hinsichtlich einer konkreten Situation muss zweifellos als Zustand bewertet werden. Ohne weitere Differenzierung muss folgerichtig nach dieser Ansicht und Argumentation davon ausgegangen werden, dass der Verzicht auf Gleichheit und damit möglicherweise auch insbesondere der Verzicht auf Gleichstellung, z.B. durch Verzicht auf Annahme rechtlicher Hilfe zu Zwecken der Gleichbehandlung oder Nichtbeschreiten eines juristischen Weges zur Herbeiführung einer gleichbehandelnden Situation, ebenfalls nicht zulässig wären. Hier wird die Unschärfe des Arguments sowie die fehlende Ausarbeitung dieser Theorie deutlich.

Teils wird angegeben, gleichgelagert zur eben dargestellten Ansicht, ein negativer Status i.S. des Rechts, das betreffende Schutzgut gerade nicht zu haben zu wollen, existiere nur bei Handlungsfreiheiten. Differenzierend wird weiter ausgeführt: Das Recht auf Leben dagegen sei ein reines *Abwehrrecht*.[587] Unklar und eine Begründung vermissen lassend bleibt hier ebenfalls, weshalb dem Rechtsgut Leben diese Sonderstellung als ein reines Abwehrrecht zugedacht wird. Hiergegen spricht insbesondere bereits die systematische Stellung nach dem Recht auf freie Persönlichkeitsentfaltung. Anzunehmen wäre bei einem derartigen, in seinem

[585] BVerwG, Urteil vom 20.02.2013, Az. 10 C 23.12; *Germann*, in: Epping/Hillgruber, BeckOK GG, Art. 4 Rn. 23 f.; *Epping*, Grundrechte, Rn. 309.
[586] BVerfG NJW 2003, 3111 (3112); 1995, 2477 (2478); *Germann*, in: Epping/Hillgruber, BeckOK GG, Art. 4 Rn. 21 f.
[587] *Schwabe*, JZ 1998, 66 (69).

Rang mangels Abdingbarkeit offensichtlich vergleichbar zur Menschenwürde zu bewertendem Recht eine exponiertere Verortung.

Nach der Gegenansicht ist vom Recht auf Leben sowie von der Freientscheidbarkeit der Lebensplanung auch umfasst, wann und auf welche Weise das eigene Leben sein Ende finden soll.[588] Teils wird das Recht auf Selbsttötung nicht aus dem Recht auf Leben, sondern aus der allgemeinen Handlungsfreiheit, Art. 2 Abs. 1 GG, gezogen.[589] Ein solches als Ausprägung eines Grundrechts grundsätzlich zulässiges Handeln ist an den regulären Anforderungen der Zulässigkeit solchen Verhaltens zu messen. Diese Ansicht wählt somit im Wesentlichen die Begründung der Zulässigkeit aufgrund des Umfasstseins des Suizids von der grundrechtlichen negativen Ausübungsfreiheit. Gemäß dem herkömmlichen Gang der Prüfung der Grundrechte begegnet jeder staatliche Eingriff einem Rechtfertigungserfordernis. Mangels entgegenstehender Hinweise ist auch das Recht auf ein selbstbestimmtes Leben nicht schrankenlos gewährleistet. Der Mensch als nicht isoliertes, sondern in einer Gemeinschaft agierendes Wesen[590] beeinflusst mit seinem Handeln häufig Rechtsgüter Dritter oder der Allgemeinheit. Diese können eine mögliche Grenze darstellen für die Ausübung einer selbstbestimmten Handlung.[591] Als solches Rechtsgut der Allgemeinheit gilt auch die Schutzpflicht des Staates für das Leben und die Achtung des Lebens als Wert der Gemeinschaft.[592] Eine Selbsttötung an sich darf nun jedoch nicht insbesondere ohne weitere Begründung hochstilisiert werden zu einer generellen Schädlichkeit in dem Sinne, dass durch ihn ein unreflektierter Nachahmungseffekt zu befürchten stünde. Auch die Hinzuziehung der staatlichen Schutzpflicht für das Leben „an sich“ als Grenze für die Ausübung der selbstbestimmten Handlung einer Selbsttötung für das Leben überzeugt nicht.[593] Zwar ist es Aufgabe des Staates „sich schützend und fördernd vor dieses Leben zu stellen.“[594] Im zitierten Urteil ging es allerdings nicht um das im vorliegenden Streit relevante duale Verhältnis Staat – Bürger, sondern vielmehr darum, den Einzelnen vor rechtswidrigen Eingriffen seitens Dritter zu schützen.[595] Das Vorliegen staatlicher Schutzpflichten gegenüber Eingriffen Drit-

[588] Vgl. §§ 1901a, b BGB; so: *U. Fink*, Selbstbestimmug und Selbsttötung, S. 99 ff.; *Harris*, Der Wert des Lebens, S. 283; *Kämpfer*, Die Selbstbestimmung Sterbewilliger, S. 210; *Kirste*, JZ 2011, 805 (813); *Lindner*, JZ 2006, 373 (376 f.); *Merten/Papier*, Handbuch der Grundrechte IV, § 88 Rn. 48 ff.; die Menschenwürde heranziehend *Dreier*, in: Dreier, GG, Art. 1 I Rn. 154.

[589] *Jarass*, in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 2 Rn. 34; *Murswiek*, in: Sachs, GG, Art. 2 Rn. 211; sowohl Handlungsfreiheit auch das allgemeine Persönlichkeitsrecht heranziehend *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 84.

[590] BVerfG NJW 1954, 1235.

[591] BVerfG NJW 1982, 1276; s. 2. Teil, C.IV.5., 6.

[592] BVerfG NJW 1975, 573; 1977, 2255; 1993, 1751; 1998, 2961 (2962); 2007, 2910; 2010, 1943 (1945); *Hermes,* Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit, S. 43 ff., 76.

[593] So aber VG Karlsruhe, JZ 1988, 208.

[594] BVerfGE 39, 1 (42).

[595] So auch *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 79.

ter ist zweifellos anerkannt. Der Schluss daraus jedoch, aufgrund bestehender Schutzpflichten bei Dritteingriffen dürfe der Staat auch im dualen Verhältnis eingreifen, verkennt den Zusammenhang von Lebensschutz, körperlicher Unversehrtheit, Selbstbestimmung und Menschenwürde[596] sowie die primäre Bedeutung der Grundrechte in ihrer Abwehrfunktion. Der Staat besitzt also durchaus Schutzpflichten für das Leben, die er als gesamtgesellschaftliches Interesse als Vertreter der Interessen der Gesellschaft wahrzunehmen hat. Wenn diese allerdings in Konflikt und Widerspruch treten zum freiheitlichen Grundgedanken des vielleicht nicht individualistisch, jedenfalls aber personalistisch[597] geprägten Grundgesetzes sowie der Grundrechte, besteht für letztere unzweifelhaft ein Vorzug und primäre Behandlung. Die Bekennung der Verfassung zum Leben als hohem Wert kann nicht per se als Gegenwert ein Recht auf Suizid unterbinden: *„Es wäre ein Widerspruch in sich, wenn das höchste Rechtsgut [...] seinem Inhaber weniger Rechte gewähren würde als Rechtsgüter weit minderen Ranges."*[598]

Auch eine staatliche Schutzpflicht für den Schutz der Würde wird teils als Begründung für das Nichtbestehen eines Rechts auf Suizids angeführt, hierfür relevant sollen insbesondere die „Umstände und [...] Verfahren" sein.[599] Diese Ansicht verfolgt mithin die Richtung der Argumentation des Verbots eines Verzichts bei Verletzung eines Würdekerns. Eine differenzierte Begründung, warum die Beendigung des Lebens per se einen Würdeschutz aktivieren soll, der dann etwas anderes ergeben kann als der Schutz des Selbstbestimmungsrechtes als ja Ausfluss der Menschenwürde, fehlt jedoch. Außerdem kennt das Grundgesetz außer der Menschenwürde keine unabwägbaren Grundrechte. Insofern kann auch das Rechtsgut Leben nicht mit einem ihr vom Grundgesetzgeber gerade nicht ausgestatteten Priorität wie selbstverständlich über das Recht auf Selbstbestimmung gestellt werden.[600] Außerdem ist hier zu verweisen auf die bereits getätigten Ausführungen, warum und wann die Würde und ihr Schutz ein paternalistisches Eingreifen des Staates fordern kann.[601] Die Schutzpflicht des Staates kann also gerade nicht als immer schlagendes „Schwert" per se gegen die Selbstbestimmung des Einzelnen überwiegen.[602]

Gang des Arguments kann außerdem gerade nicht sein, mangels entgegenstehender Hinweise von einer Eingriffsbefugnis des Staates bei Suizid auszugehen. Vielmehr ist sich der grundlegenden Bedeutung von „Rechten" gewahr zu werden als primäre Statuierung der grundsätzlichen Erlaubnis, etwas zu tun oder etwas zu wollen. Das Recht auf Suizid abzuerkennen, bedeutete aber eine „Pflicht zum

---

[596] *Hufen*, NJW 2001, 849 (853).
[597] *Detjen*, Die Werteordnung des Grundgesetzes, S. 55.
[598] *Brändel*, ZRP 1985, 85 (89).
[599] *Kunig*, in: v. Münch/Kunig, GG, Art. 1 Rn. 36.
[600] *Hufen*, NJW 2001, 849 (855).
[601] S. D.V.6.
[602] *Hufen*, NJW 2001, 849 (855).

Leben" zu konstruieren.[603] Für eine solche ist aber in der Verfassung keinerlei Hinweis zu finden. Eine Pflicht zum Leben ist gerade aber keine Verstärkung des Schutzbereiches der Grundrechte in ihrer Funktion, eine Handlung oder einen Willen zu erlauben, sondern eine Begrenzung des Schutzbereiches.[604] Wer also die Wertordnung zur Konstruktion eines Verbot des Suizids heranzieht, verkennt demnach das Verhältnis von Grundrechten zu Schutzpflichten und verkehrt die Aufgabe des Staates, sich selbst durch die Grundrechte zu „zügeln", um in eine Entscheidungsbefugnis, welches privates Handeln wann dem Staat wohl am zuträglichsten zu sein scheint. Der Mensch darf also gerade nicht zum Objekt gemacht werden, indem ihm eine (im Grundgesetz nicht erkennbare) Pflicht zum Leben auferteilt wird, die ihn de facto letztendlich degradiert zum im Einzelnen unwichtigen „Rädchen im Getriebe" der Gesellschaft, zu dessen Wohlsein er sein Leben aufrecht zu erhalten hat. Eine derartige Objektivierung widerspräche der Menschenwürde als oberstem Gut des Grundgesetzes.

Die überzeugenderen Argumente sprechen somit für die letztgenannte Ansicht. Die Annahme einer Verfügungsfreiheit über das Rechtsgut des eigenen Lebens ist nicht Ausdruck einer geringen, sondern gerade einer hoch geschätzten und maßgeblichen Bedeutung sowie Einstufung des Rechtsguts Leben in Zusammenhang mit dem Höchstwert der Würde als selbstbestimmten Leben an sich.[605] Im Grundsatz ist ein Eingreifen des Staates in die selbstbestimmte Entscheidung der Lebensbeendigung somit nicht zulässig. Ein (generelles, allumfassendes[606]) Verbot der Selbsttötung ist der Verfassung nicht immanent. Gleichzeitig ist jedoch das Recht auf Sterben nicht absolut garantiert, sondern steht unter dem Gesetzesvorbehalt von Art. 2 Abs. 2 S. 3 GG, der dem Gesetzgeber einen Spielraum eröffnet hinsichtlich möglicher Grenzen.[607] Unter strenger Beachtung des Verhältnismäßigkeitsprinzips, der Konkordanz und der in Rede stehenden betroffenen Schutzgütern kann es im Rahmen einer Abwägung zu vom Grundsatz der Unzulässigkeit des Eingreifens in eine Sterbeentscheidung abweichenden Ergebnissen kommen. Hierunter fällt insbesondere, wenn bei Bestehen oder konkreten Anhaltspunkten für das Bestehen eines unfreien Willens unproblematisch die staatliche Schutzpflicht für das Leben greift.[608]

Entsprechend ist zwischen „Bilanzselbstmord" (i.S. eines überlegten, tatsächlich gewollten Freitodes) und „Appellselbstmord" (als die Tötung als Möglichkeit sehend, jedoch tatsächlich einen Hilferuf abgeben wollend) zu differenzieren. Denn letzterer umfasst den Wunsch, gerettet zu werden, um danach eine Besse-

[603] So aber: *Klinkenberg*, JR 1978, S. 441 (444); *Schmidhäuser,* in: Stratenwerth et al., Festschrift für Hans Welzel, S. 801 (817); vgl. *Roellecke*, in: Eser, Suizid und Euthanasie, S. 336 (338, 345).
[604] *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 82.
[605] *Panagopoulou-Koutnazi*, Die Selbstbestimmung des Patienten, S. 40.
[606] *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 85.
[607] *Panagopoulou-Koutnazi*, Die Selbstbestimmung des Patienten, S. 99.
[608] *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 87.

rung des allgemeinen Zustands herbeizuführen. Die Idee ist hierbei keineswegs, zu sterben, sondern auf die eigene Situation aufmerksam zu machen. Eine Überwindung eines Willens des Suizidenten ist mangels tatsächlichen Sterbewunsches somit gerade gar nicht erforderlich, der Appellselbstmord ist entsprechend keine Frage der Paternalismusthematik. Die staatliche Schutzpflicht des Lebens greift hier unproblematisch. Ein Bilanzselbstmord dagegen ist wie eben dargelegt also ein vom Schutzbereich des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG bzw. der allgemeinen Handlungsfreiheit umfasstes Verhalten, welches unter grundsätzlichen Umständen keinen verhindernden Eingriff rechtfertigt.[609] Hieraus folgt jedoch das sich ergebende praktische Problem der zumeist fehlenden konkreten Erkennbarkeit und in realiter höchst schwierigen Bewertbarkeit, welche Form der Selbsttötung vorliegt. Im Ergebnis können generalpräventiv-fürsorgliche Eingriffe des Staates in die Dispositionsbefugnis des Rechtsgutinhabers im Bereich gravierender Verletzungen zulässig sein.[610] Zu begründen ist dies folgendermaßen. Es ist eine modifizierte Güterabwägung heranzuziehen, die für die vorliegende Problematik im Ergebnis (ohne das Leben zwingend als Höchstwert anzuerkennen) zugunsten des Lebensschutzes ausfallen wird. Denn im Falle einer fälschlich *nicht* ausgeübten Schutzpflicht ist das Leben unwiederbringlich verloren; bei einer fälschlich ausgeübten Schutzpflicht eines Bilanzselbstmörders ist die getroffene Entscheidung zur Selbsttötung nach wie vor durchführbar. Letzteres ist zweifellos vorzugswürdiger.[611] Sofern jedoch ein eindeutiger Bilanzselbstmord vorliegt, ist ein Eingreifen unzulässig.[612]

Auch unter ausdrücklicher Beachtung der aufgrund fehlender inhaltlicher Trennschärfe miteinzubeziehenden Verzichtsproblematik ergibt sich kein anderes Bild. Wenn der Ansicht zum Grundrechtsverzicht gefolgt wird, ergibt sich beim Suizid gerade aufgrund der eben genannten Argumente der Freientscheidlichkeit gerade keine Würdekernverletzung und aufgrund der freien Gestaltbarkeit des eigenen Lebens auch insbesondere keine Würdekernverletzung bei Art. 2 Abs. 2 GG.

---

[609] *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 87 f.

[610] M.w.N. BGH NJW 2004, 2458 (2459).

[611] *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 89 f.; im Ergebnis so auch *Pieroth et al.*, Polizei- und Ordnungsrecht mit Versammlungsrecht, § 8 Rn. 32.

[612] So auch LG Deggendorf, RDG 2014, 237.

11. Die Bewahrung vor besonderen Folgen oder besonderen Verhältnissen als Legitimation paternalistischer Eingriffe

a) Einführung

Fraglich ist, ob anderweitig und jenseits der genannten, als unzulässig widerlegten „Generaleinschränkungen" möglicherweise besondere, konkret situative Umstände ein paternalistisches Einschreiten seitens des Staates rechtfertigen können. Solche könnten bestehen in Form spezieller Folgen des in Rede stehende Verhaltens oder aber im angenommenen ungleichen Kräfteverhältnis zwischen Motiviertem und Motivation bzw. Anreiz Gebendem generell oder im Einzelfall.[613] Aufgrund der Schutzpflichten des Gesetzgebers könnte geschlossen werden, dass er jenseits der „konkreten" Schutzpflichten bei drohender oder bereits geschehener Verletzung auch eine solche Pflicht innehabe, wenn erkennbar ist, dass ein Lebenssachverhalt prädestiniert oder zumindest gefährdet ist, aufgrund der genannten Kategorien eine Seite zu übervorteilen und in seiner Willensentschlussfreiheit potentiell zu beeinträchtigen.

Wie dargelegt beinhaltet das Recht zur Ausübung seiner eigenen Rechtspositionen grundsätzlich auch, diese Rechtspositionen preiszugeben. Eine Einschränkung der Freiheit des Einzelnen mit der ausschließlichen Intention des Schutzes vor sich selbst (mit Ausnahme des Schutzes von autonomieunfähigen Kindern und geistig Kranken) ist ausnahmslos unzulässig.[614] Als logische, immer bestehende Vorstufe zur Verletzung ist zwingend ebenso das Recht geschützt, seine eigenen Rechtsgüter (nur) zu gefährden. Fraglich ist daher, ob, und wenn ja, wann eine inhaltliche Differenz von Selbstgefährdung zu Bewahrung vor Missbrauch seitens Dritter eine ausnahmsweise Einschränkung der grundsätzlichen Unzulässigkeit des „Schutzes gegen sich selbst" bedingen kann.

b) Heranziehung der Situation zu § 8 Abs. 1 S. 2 Transplantationsgesetz (TPG)

Von einer solchen Befugnis zur Missbrauchsverhinderung scheint der Gesetzgeber in § 8 Abs. 1 S. 2 TPG auszugehen. Anhand dieses Beispiels aus einem anderen Bereich der deutschen Rechtsordnung ist zu untersuchen, welche Begründung der Gesetzgeber der Legitimation dieser Befugnis zugrunde legt und ob diese juristische Struktur Erkenntnisse für die bearbeitete Grundfrage, der Untersuchung der Zulässigkeit des Grundrechtsschutzes gegen sich selbst, ergibt. Sofern im Rahmen dieser seitens des Gesetzgebers angenommenen Befugnis zum Grundrechtsschutz gegen den Betroffenen selbst ausgegangen wird, ist zu erörtern, auf welcher Grundlage dies geschieht und ob dies zulässig ist. Die Frage, ob

[613] Vgl. auch *Enders*, in: Götting/Sternberg-Lieben, Der Mensch als Ware, S. 69.

[614] *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 158.

ein Grundrechtsschutz gegen den Willen des Betroffenen selbst zulässig sein kann, wäre in diesem Fall zu bejahen.

Die Situation der Lebendorganspende vereint in besonderer Weise spezielle Umstände, aufgrund derer man ein zulässiges paternalistisches Eingreifen als zulässig erachten kann. Zum einen birgt eine Lebendorganspende immer ein gesundheitliches Risiko sowohl in der Operation selbst als auch im irreversiblen Verlust eines Organs. Hierin manifestieren sich die besonderen *Folgen*. Zum anderen sind in wenigen Situationen die äußeren Einwirkungen und die eigene emotionale Involvierung aufgrund der eigenen Gefährdung sowie dem konkret gefährdeten Leben des Organ-Benötigenden hoch. Es bestehen also stets besondere soziale *Umstände*, die sich aufgrund des innerfamiliären bzw. freundschaftlichen Verhältnisses noch verstärken. Des Weiteren immer präsent ist bei der Bearbeitung der Thematik der Lebensorganspende ein möglicher finanzieller Anreiz. In § 8 Abs. 1 S. 2 TPG beschränkt der Gesetzgeber den Kreis zulässiger Lebendorganspender auf „Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragene Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen“. Fraglich ist, mit welcher Begründung der Gesetzgeber demnach Spendewilligen dann eine Spende verbietet, sofern sie nicht zur Gruppe der genannten Personen gehören. Entsprechenden Verfassungsbeschwerden wurde entgegnet, dass durchaus die strafbewehrte Beschränkung des Spenderkreises in Grundrechte von Spendern und Empfängern eingreife. Dieser Eingriff sei jedoch gerechtfertigt, denn es sei „legitimes Gemeinwohlanliegen [...], Menschen davor zu bewahren, sich selbst einen größeren persönlichen Schaden zuzufügen“.[615]

Dies findet in der Literatur berechtigt deutliche Kritik. Die Handlungsfreiheit aus Art. 2 Abs. 1 GG erlaubt grundsätzlich alles nicht gesetzlich Verbotene. Für ein Verbot aber müssen besondere Gründe vorliegen. Fraglich ist, ob eine Aufspaltung und nähere Untersuchung des vom Gericht zugrunde gelegten Allgemeininteresses ein Verbot legitimieren kann. Dieses zu schützende Allgemeininteresse ist einzuteilen in folgende spezifische Normzwecke: Sicherung der Freiwilligkeit des Spenders sowie vor übereilten Entscheidungen, Verhinderung des Organhandels, Schutz des Vertrauens in die Transplantationsmedizin.[616] Bereits die Sicherung der Freiwilligkeit als vom Gesetzgeber angegebene Intention ist problematisch. Indem er der Freiwilligkeitsproblematik in der Form begegnet, dass er per se eine „eher“ bestehende Freiwilligkeit im genannten Personenkreis annimmt, wählt er einen der Komplexität und Bedeutung der Thematik unangemessen vereinfachten Weg. Umgekehrt wird damit die Vermutung aufgestellt, eine Freiwilligkeit bestehe grundsätzlich nie oder „eher nicht“, wenn diese Verhältnisse nicht vorliegen. Allein ein Vorliegen der in der Norm genannten Beziehung bedingt

[615] BVerfG NJW 1999, 3399 (3400 f.).
[616] BT-Drucks. 13/4355, S. 14 f., 20 ff.

jedoch mitnichten die einfach zu treffende Annahme einer vorliegenden Freiwilligkeit. Grundlegendes Prinzip muss sein, einen ständig bestehenden Organmangel zu bekämpfen.[617] Indem eine große potentielle Spendergruppe aber per se ausgegrenzt wird, überträgt sich das Freiwilligkeitsproblem aufgrund der Organknappheit nur in umso größerer Intensität auf die Personen, die rechtlich zulässige Spender darstellen. Die Gefahr einer mangelnden Freiwilligkeit ist gerade im familiären Bereich „abstrakt immer gegeben".[618] Denn insbesondere in familiären Verhältnissen kann ein ausdrücklicher, konkludent erzeugter oder auch nur vom potentiellen Spender empfundener Druck viel eher entstehen als beispielsweise bei der teils als Alternative vorgeschlagen Anonymspende (dazu s.u.).[619] Die vom Gesetzgeber als bei familiären Verhältnissen eher angenommene Freiwilligkeit ist also ein ambivalentes Argument.

Während das Freiwilligkeitsproblem also an einer Stelle vordergründig einfach gelöst zu sein scheint, stauen sich die auf diese Weise vermiedenen Probleme an anderer Stelle. Der Gesetzgeber scheut sich vor der Bearbeitung des von ihm als diffizil erkannten Freiwilligkeitsaspekts und vermeidet die Entwicklung differenzierter Instrumente (oder aber das Bekenntnis zur Unmöglichkeit der absoluten Klärung der Freiwilligkeit), indem er die Freiwilligkeit ersetzt durch eine durch Vermutung entstehende partielle Legaldefinition der Freiwilligkeit als bei den genannten Verhältnissen vorliegend. Es ist eine „groteske gesetzgeberische Altruismus-Abwehr, um dem angegebenen Beweisproblem zu begegnen."[620] Der Schutz vor potentiellen Konfliktsituationen durch Begrenzung der Freiheit kann aber nie ein das Selbstbestimmungsrecht überwindendes Kriterium sein, letzteres muss Vorrang genießen.[621]

Zweiter angegebener Zweck der Norm ist die Verhinderung des Organhandels. Dieser ist in Deutschland verboten, § 17 Abs. 1 TPG. Das Organhandelverbot an sich findet seinen Zweck im „Autonomieschutz gegen Selbstkorrumpierung".[622] Es soll verhindert werden, dass Personen dem Anreiz erliegen, ihre Gesundheit zwecks Erhalts finanzieller Vorteile willen zu gefährden.[623] Insbesondere soll vermieden werden, dass die Organspende sich als lukrativer Ausweg für finanziell Notleidende präsentiert.[624] Bei rein kommerziell motivierten Lebendorganspenden werde die menschliche Würde in der öffentlichen Wahrnehmung in

---

[617] BT-Drucks. 13/4355, S. 15.
[618] *Paeffgen*, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, StGB Kommentar Bd. 2, § 228 Rn. 95.
[619] Vgl. auch *Augsberg*, in: Höfling, TPG Kommentar, § 8 Rn. 113; vgl. *Gutmann,* in: Schroth et al., TPG Kommentar, § 8 Rn. 29.
[620] *Paeffgen*, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, StGB Kommentar Bd. 2, § 228 Rn. 94.
[621] *Panagopoulou-Koutnazi*, Die Selbstbestimmung des Patienten, S. 176.
[622] *König,* in: Schroth et al., TPG Kommentar, Vor §§ 17, 18 Rn. 22.
[623] BT-Drucks. 13/4355, S. 15.
[624] *Zillgens*, Die strafrechtlichen Grenzen der Lebendorganspende, S. 328; so auch BT-Drucks. 13/435, S. 15.

Frage gestellt.[625] Diese Ansicht ist jedoch bereits aufgrund ihrer falschen Prämisse abzulehnen. Denn eine teilweise Kommerzialisierung des eigenen Körpers ist im deutschen Recht gerade zugelassen und kein abstrakter, eigenständiger Wert, den es zu schützen gälte.[626] Der Gesetzgeber übersieht, dass viele erlaubte Handlungen zwecks Erlangung finanzieller Vorteile die Gesundheit beeinträchtigen. Zu denken ist an die Blut- und, noch eher, die Blutplasmaspende. Ebenso Prostitution bedeutet eine Kommerzialisierung des Körpers und ist zulässig und insbesondere nicht sittenwidrig, vgl. § 1 S. 1 ProstG. Nicht in Frage gestellt wird, dass das Risiko einer organentnehmenden Operation grundsätzlich als elementar höher zu bezeichnen ist als das Risiko beispielsweise eines einzelnen Blutspendeprozesses. Auch unbestritten ist, dass das Risiko einer solchen Operation konkret deutlich höher ist als im Vergleich dazu ein allgemein stets bestehendes Risiko für Gesundheit und Körper, wenn eine solche Operation gerade nicht vorgenommen wird. Nicht übersehen werden darf aber, dass auch Prostitution sowie Blut- bzw. Plasmaspende die Möglichkeit gesundheitlicher Komplikationen in sich bergen, die vielleicht nicht in potentieller Schadensmenge sowie -schwere an eine Organspendeoperation heranreichen, aber hinsichtlich der zumeist gegebenen Häufigkeit der Durchführung möglicherweise mangelnde Intensität durch erhöhte Eintrittswahrscheinlichkeit wettmachen. Es drängt sich mithin folgende Frage auf: Welche Risiken sind wann nicht mehr tragbar und bewirken als Folge eine Verletzung der menschlichen Würde und damit eine Unverfügbarkeit auch bei autonomem Entschluss seitens des Trägers? Völlig offen gelassen wird somit, aus welchem Grund und ab welcher wie definierten Grenze eine solche (potentielle) Beeinträchtigung des eigenen Körpers nicht mehr zulässige Kommerzialisierung als Ausprägung des Selbstbestimmungsrechtes ist[627], sondern als einen Schaden für die Menschenwürde oder deren öffentliche Wahrnehmung bedingend angesehen und zu verbietend wird. Fehlend ist darüber hinaus die explizite Begründung, weshalb bei der Organspende diese Grenze überschritten sein soll.

Argument gegen eine Kommerzialisierung ist, dass so die Gefahr unterbunden werde, dass eine Organverteilung sich nicht nach Dringlichkeit oder Erfolgsaussichten etc. richtet, sondern nach finanzieller Leistungsfähigkeit des Empfängers. Eine Gefahr dessen ist durchaus ernstzunehmen und unter allen Umständen zu vermeiden. Allerdings legitimiert auch sie nicht die Norm des § 8 Abs. 1 S. 2 TPG. Denn es ist die Gefahr einer basarartigen Situation hinsichtlich der Organe mitnichten zwingend: Denn die Frage nach der Spende und die Frage nach der gerechten Verteilung sind isoliert voneinander zu betrachten. Wohl niemand fordert für Deutschland einen freien Markt, bei dem der Höchstbietende den Zuschlag für ein angebotenes Organ erhält. Eine gerechte und funktionierende, von öko-

[625] *Zillgens*, Die strafrechtlichen Grenzen der Lebendorganspende, S. 331.
[626] *Schroth*, in: Schroth et al., TPG Kommentar, § 19 Rn. 174.
[627] Vgl. hierzu auch Art. 3 Abs. 2 c) EU-GRC.

nomischer Potenz des „Erwerbers" losgelöste Regulierung der Organverteilung muss gesichert sein. Als Lösung wird angeboten, von Vermittlungsagenturen oder Krankenkassen[628] den Organan- und -verkauf vornehmen zu lassen, die aufgrund staatlicher Beaufsichtigung keine ökonomischen Interessen verfolgen.[629] Die derzeit geltende Praxis der Lebendorganspende würde daneben beibehalten.[630] Anderweitig als vorzugswürdig wird hinsichtlich der Situation eines spendebereiten, aber inkompatiblen Angehörigen eines Organ-Benötigenden das System einer anonymen Spende gesehen. Hier würde spendebereiten Angehörigen eines Organ-Benötigendem als Teil dieses Systems versichert werden, dass sein Organ benötigender Verwandter zwar nicht seines, aber ein Organ zugesprochen wird.[631] Allein durch eine Öffnung oder Erweiterung des § 8 Abs. 1 S. 2 TPG würde mithin nicht automatisch die Situation eintreten, dass die therapeutische Dringlichkeit und Erfolgsaussicht als Kriterium von der finanziellen Leistungsstärke überlagert würde.

Deutlich wird, dass es jenseits des vollumfänglichen Verbots diverse Möglichkeiten gibt, vereinbar mit dem Grundgesetz eine „Quasi-Kommerzialisierung" so einzuführen, dass ein finanziell Schwächere ungebührlich benachteiligende „Basar der Organe" vermieden wird. Auch dieses Argument vermag die Striktheit der Spenderkreisbeschränkung somit nicht zu legitimieren. Zweifelhaft bleibt ferner, dass die sehr mittelbare Begründung des frühen Ansetzens des Verbots der Lebendspende außerhalb der genannten Verhältnisse vor Organhandel schützen soll. Es ist „wenig sinnvoll, dass [...] § 8 I S. 2 auch noch im Vorfeld vor diesen Gefahren strafbewehrt schützen will. Diese Strafrechtsnorm hätte dann die Funktion, vor Gefahren der Gefährdung zu schützen", dies aber sei „eine kaum sinnvolle Vorfeldverlagerung der Strafbarkeit."[632]

Fraglich ist außerdem, inwiefern das „Vertrauen in die Transplantationsmedizin" hier zur Begründung des Normzwecks gereichen soll. Dieses gern herangezogene Argument, um vermeintlich dramatische Auswirkungen einer Problematik darzustellen, lässt jedoch offen, inwiefern ein solcher Glaube an die Transplantationsmedizin gewahrt bleiben soll, wenn, wie oben gezeigt, eine Lebendorganspende grundsätzlich zulässig ist. Wenn die aktuelle Norm der Beschränkung des Lebendspenderkreises verfassungsrechtlich und sachdienlich fragwürdig ist, kann durch sie gerade nicht ein verfassungsrechtlich zu schützender Wert bestehen. Ein Glaube an einen Wert kann nur insoweit rechtlich geschützt sein, wie die rechtli-

---

[628] *Kanz*, in: Potthast/Herrmann/Müller, Wem gehört der menschliche Körper?, S. 253 (260).
[629] *Braig*, in: Potthast/Herrmann/Müller, Wem gehört der menschliche Körper?, S. 243 (249 f.).
[630] *Kanz*, in: Potthast/Herrmann/Müller, Wem gehört der menschliche Körper?, S. 253 (260).
[631] So: *Rittner/Besold/Wandel*, MedR 2001, 118 (122); *Schroth,* in: Schroth et al., TPG Kommentar, § 19 Rn. 175.
[632] *Schroth,* in: Schroth et al., TPG Kommentar, § 19 Rn. 175.

che Ausformulierung dieses Wertes reicht. Ein Glaube an Werte jenseits eines grundrechtlich geschützten Verhaltens ist hingegen nicht schutzwürdig.

Bei der Betrachtung der als Normzweck angegebenen Gründe ergibt sich folglich keine Rechtfertigung des anerkannten Grundrechtseingriffs. Das Ziel, Menschen vor autonomer Selbstschädigung zu bewahren, zum Gemeinwohl anzuheben, „stattet [...] das Konzept des Gesetzespaternalismus mit einer bisher nicht dagewesenen verfassungsrechtlichen Dignität aus."[633] Aufgabe des Strafrechts ist die Verhinderung sozialschädlichen Verhaltens, nicht der Schutz vor selbstschädigendem Verhalten.[634] § 8 Abs. 1 S. 2 TPG ist somit verfassungswidrig.[635]
Auch bei der Heranziehung des Falles, in dem man wie in wohl keinem anderen besondere Umstände i.S.v. Folgen oder Gefahren für den Körper und hochstehender, eine Entscheidung möglicherweise beinahe ausschließlich beherrschende Motivationsanreize (Geld) in Machtgefällen verbunden sieht, ergibt sich somit keine Änderung des bisher gefundenen Ergebnisses, dass paternalistische Normen i.S.v. Verboten der Selbstbestimmung zuwiderlaufen. Wenn schon bei einer das Leben und die Persönlichkeit derart angreifenden Institution wie der Lebenorganspende eine Beschränkung des Betroffenen in der Form der derzeit normierten verfassungswidrig ist, muss folgender grundsätzlicher Erst-recht-Schluss getroffen werden. Erst recht kann dann in denkbaren „harmloseren", weil mit weniger möglichen irreparablen Folgen verbundenen Entscheidungen keine Beschneidung des Willens bzw. der Handlungsoptionen verfassungsgemäß sein. Selbstbestimmung umfasst auch, darüber zu entscheiden, welchen Risiken sich der Betreffende aussetzen will. Eine staatliche Befugnis zur Vorschreibung dessen, was der Einzelne in vermeintlichem Eigeninteresse zu tun hätte, widerspricht dem Persönlichkeitsrecht. Derartiger Paternalismus ist mithin ein unzulässiger, weil mit dem Selbstbestimmungsrecht unvereinbarer Schutz gegen sich selbst.[636]

c) Besonderes Machtverhältnis als Legitimationsgrund

Zu untersuchen ist, ob aber das Bestehen eines besonderen Machtgefälles zwischen zwei beteiligten Akteuren einer Situation als Kriterium der Zulässigkeit von Paternalismus gesehen werden kann. Als Ausprägung der Schutzpflichten könnte es dem Staat erlaubt sein, Gefahrsituationen für den Betreffenden, in denen ein unausgeglichenes Machtverhältnis die Freiwilligkeit der Entscheidung beeinflussen

[633] *Gutmann*, NJW 1999, 3387 (3388).
[634] *Schroth* in: Schroth et al., TPG Kommentar, § Rn. 175.
[635] So auch: *Augsberg*, in: Höfling, TPG Kommentar, § 8 Rn. 50; *Esser*, Verfassungsrechtliche Aspekte der Lebendorganspende, S. 194; *Gutmann*, NJW 1999, 3387 (3389); *Ausgberg*, in: Höfling, TPG Kommentar, § 8 Rn. 48; *Paeffgen*, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, StGB Kommentar Bd. 2, § 228 Rn. 96; *Schroth*, JZ 1997, 1149 (1154); *Schroth*, in: Schroth et al., TPG Kommentar, § Rn. 175; *Schroth*, in: Amelung et al., Festschrift für Schreiber, S. 843 (847); *Seidenath*, MedR 2000, 33 (34); *Zillgens*, Die strafrechtlichen Grenzen der Lebendorganspende, S. 334.
[636] BVerfG, NJW 1989, 2960 f.

kann, vorzubeugen. Es könnte erneut argumentiert werden, dass ein weitaus mächtigerer Partner seine Macht ausnutzen könnte, den schwächeren Akteur durch Beeinflussung zu einer Entscheidung zu bewegen, die dieser in gleicher Situation aber ohne Beeinflussung anders treffen würde.

Zuerst ist festzuhalten, dass mit Vorsicht an die Konkretisierung dieser möglichen Legitimation herangegangen werden muss. Denn die „Verhinderung potentiellen Missbrauchs“ darf nicht als Deckmantel genutzt werden, Paternalismus in seiner negativ konnotierten Form zu betreiben und so dem Bürger Verhaltensweisen aufzuzwingen, die einer Risiko-Nutzen-Abwägung unterliegen, die der Betroffene höchstpersönlich nach eigenen Anschauungen, Präferenzen und Risikoakzeptanz als Ausprägung der verfassungsrechtlichen Handlungsfreiheit erstellt. Denn wenn der Staat wie dargelegt schon nicht ein für eine Seite potentiell unvorteilhaftes Machtgefälle als Grund zum Einschreiten bestimmen kann und darf, kann (eine Situation um) ein solches Machtverhältnis auch nicht einen Unglücksfall oder die anderen Tatbestandsmerkmale der Norm begründen.

Dies gilt aus folgendem Grund: Es darf nicht der Zweck der Wahrung des Selbstbestimmungsrechtes zur Einschränkung des Selbigen missbraucht werden. Der primäre Problempunkt am Kriterium des ungleichen Machtverhältnisses offenbart sich darin, dass in Beziehungen zwischen zwei Menschen beinahe stets Unterschiede in Machtgefälle und Einflussnahmemöglichkeit bestehen. Die Situation verkompliziert sich zudem dahingehend, dass regelmäßig nämlich wechselseitige Beziehungen bestehen, in denen alle Beteiligten einen Vorteil haben, um derentwillen der andere den Kontakt sucht: Während Person A also möglicherweise ein begehrtes Gut besitzt, welches ihm Stärke in einer Verhandlungsposition verleiht, besitzt ebenso Person B zwar das Verlangen nach diesem Gut, gleicht aber diese Schwäche durch ein anderes Gut aus, welches von A favorisiert wird. Häufig wird mithin schon der konkret mächtigere Part nicht einfach zu bestimmen sein. Selbst aber bei der hypothetisch angenommenen Situation, in denen tatsächlich eine Seite der anderen weit und absolut überlegen scheint, muss dem autonomen Menschen zugestanden werden, fähig zu sein, auch bei ungleicher Machtverteilung seine eigene Position zu wahren und selbstbestimmt zu handeln. Während der Mensch zwar inzwischen allgemein bekannt sich insbesondere hinsichtlich finanzieller Entscheidungen bei weitem nicht stets als der rational und zu seinem Nutzen handelnde *homo oeconomicus* verhält, als der er lange gesehen wurde[637], ist er dennoch nicht so unfähig, seine eigenen Interessen zu verfolgen, so dass der Staat nützlicherweise stets eingreifen müsste und dürfte. Allein das Bestehen eines möglicherweise auch extremen Machtgefälles bedeutet nicht, dass dieses erstens zwingend vom Stärkeren ausgenutzt wird. Zweitens heißt es ebenso nicht zwingend, dass der Schwächere nicht exakt das erhält, was er intendiert und was er ebenso

[637] *Aaken*, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht, S. 109 (115); *Rost*, ZfSÖ 2008, 50 (50, 53, 54).

anstreben sowie bekommen würde, wenn dieses Machtgefälle nicht oder weniger stark in der ansonsten exakt gleichartigen Situation existierte.

Wann mithin ein Verhalten tatsächlich freiwillig ist in dem Sinne, dass alle Gefahren gegen die gebotenen Vorteile abgewogen wurden und dass eine Beeinflussung von anderer Seite ungebührlich ist, ist bereits kaum zu definieren und noch weniger objektiv und von außen zu beurteilen. Entsprechend darf es dem Staat nicht erlaubt sein, nach der „Rationalität" Dritter nicht zugänglichen und nicht objektivierbaren Kriterien Entscheidungen des Einzelnen als unzulässig und damit verboten zu deklarieren. Die Autonomie des Einzelnen kann nicht durch reine „Besorgnis" des Staates vor unbedachten Entscheidungen eingeschränkt werden; dem Recht auf Selbstbestimmung als maßgebliche rechtliche Befähigung des Einzelnen muss Schutz zugesprochen werden, der nicht auf derart leichte Art und Weise (wenn auch aus guter Absicht heraus) zu beeinträchtigen ist.
Dieses Ergebnis ändert sich auch gerade nicht, wenn die intendierte Option die einzig mögliche für den Betreffenden ist: Selbst wenn ein Mensch aus großer Not heraus handelt, weil er den in Rede stehenden „Vorteil", um abstrakt zu bleiben, notwendig benötigt (sei es selbst zur Erhaltung seines Lebens), kann daraus dennoch nicht geschlossen werden, dass er exakt diese Verhaltensweise nicht auch genauso vornehmen bzw. sich für sie entscheiden würde, wenn er eine oder auch zahlreiche Verhaltensalternativen besäße mit andersartigen Vorteil-Nachteil-Konzepten. Einem Menschen eine (insbesondere notwendige) Handlungsoption zu verbieten, weil sie die einzig bestehende Option ist, ist grundlegend falsch. Vielmehr muss begründet werden, weshalb einem Menschen diese Option verboten werden darf, *obwohl* sie seine einzige ist. Insgesamt muss somit vermieden werden, dass „ein pauschaler und unvermittelter Vorwurf der Missbrauchsanfälligkeit [...] die unauflösbare Verbindung von Freiheit und Missbrauchsmöglichkeit" verkennt.[638]

Auch besondere Machtverhältnisse rechtfertigen somit nicht ein Eingreifen i.S. eines Verbietens bzw. Bestimmens einer Handlungslimitierung seitens des Staates. Seinen Schutzpflichten kann, muss nicht der Staat genügen, indem er für Situationen von angenommen häufig auftretenden Machtvorteilen diese Macht kanalisiert oder dem Schwächeren Möglichkeiten des Schutzes i.S. gesetzlich geregelten Vorteilen anheimstellt; so geschehen beispielsweise in den Verbraucherschutznormen.[639] Im Vergleich zur Thematik des § 8 Abs. 1 S. 2 TPG ist aber der gravierende Unterschied in Folgendem zu sehen. Dort beschneidet ein Verbot die Handlungsfreiheit des Betroffenen unter dem Deckmantel des Schutzes unzulässig, weil absolut: Hier wird ihm seine Freiheit weggenommen, indem eine umfassende Handlungssituation von vornherein vollumfänglich verboten wird. Die Verbraucherschutzgesetze als Beispiel für zulässige Schutzmaßnahmen in Situati-

[638] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 301.
[639] Hierzu s. 2. Teil, C.IV.12.

onen ungleichartig Beteiligter hingegen bewirken eine Ausrichtung der Waagschalen, die durch vorher bestehende Ungleichheit der Macht als nicht austariert befürchtet werden können. Durch die Normen wird somit die Macht einer Seite ausgeglichen durch Vorteile auf der gegenüberliegenden Seite. Auf diese Weise wird nicht die Situation an sich unterbunden, sondern so gut wie möglich Gerechtigkeit in der nach wie vor freiheitlichen Situation gewahrt. Auch besondere Machtverhältnisse gereichen mithin nicht als Legitimationsgrund für paternalistische Normen.

d) Besondere Folgen als Legitimationsgrund

Wie dargestellt ist auch Suizid als freiverantwortliche Entscheidung zur Beendigung des eigenen Lebens von den Grundrechten gedeckt. Beim Appellselbstmord erwachsen dem Staat mangels vollentschlossenen Todeswunsch jedoch Schutzpflichten. Entsprechend könnte argumentiert werden, dass der Mensch auch bei Handlungen, die eine besonders hohe Gefährlichkeit des Todes bergen, vor diesem Tod, den er nicht intendiert, geschützt werden muss. Es muss jedoch sorgfältig abgegrenzt werden, um die Entstehung eines *slippery slope* zu verhindern. Es besteht ein gravierender Unterschied zwischen einerseits einer Handlung im Rahmen eines Appellselbstmordes, welche unmittelbar zum Tode führen wird, und andererseits Handlungen, die eine lediglich eine erhöhte, besondere Gefährlichkeit beinhalten und „nur" potentiell tödlich sind.[640] Denn zu bedenken ist, dass jede Handlung, begonnen bei der alltäglichen Teilnahme am Straßenverkehr, potentiell tödlich ist. Allein aus einer Gefährlichkeit der Handlung darf sich daher nicht per se eine Zulässigkeit eines Eingriffes seitens des Staates jedenfalls i.S. eines pauschalen Verbots ergeben. Denn die allgemeine Handlungsfreiheit umfasst wie dargelegt auch, Risiken für die eigene Person einzugehen. Wenn es nun aber dem Staat obläge, zu bewerten, ab wann dieses Risiko zu hoch und nicht mehr tragbar ist, wäre die Handlungsfreiheit faktisch zu stark begrenzt. Außerdem sind ein Risiko und seine Verwirklichungswahrscheinlichkeit für den Einzelfall nur erheblich kompliziert, möglicherweise gar nicht objektiv bewertbar; somit unterläge die Erlaubtheit eines risikoreichen Verhaltens letztendlich dem subjektiven Empfinden des staatlicherseits Bewertenden.

Dies wird bei näherem Hinsehen insbesondere deutlich in der Rechtsprechung des BGH zu § 228 StGB. [641] Denn auch diese verdeutlicht die besondere Stellung freier Willensentscheidungen insbesondere auch in Unabhängigkeit potentiell gravierender Folgen, wenn der BGH stets betont, dass die Beeinträchtigung durch den Rechtsgutsinhaber selbst zwar straflos sei, jedenfalls aber aus Gründen des

[640] Die Grenze darf hierbei bei konkret bestehender Todesgefahr gezogen werden, s. hierzu BGH NJW 2013, 1379.
[641] Statt vieler: BGH, Urteil vom 26. Mai 2004, Az. 2 StR 505/03.

Allgemeininteresses die Rechtsgutsverletzung durch Dritte nicht unbeschränkt zur Disposition des Rechtsgutsinhabers stehen könne.[642] Selbst nach dem BGH bedarf es also anderer, weiterer Gründe jenseits der besonderen schwerwiegenden Folgen, weshalb eine selbst gravierend selbstschädigende Handlung als rechtlich unzulässig einzustufen ist.

Als Beispiel der Problematik der Einteilung akzeptabler und nicht mehr akzeptabler Risiken soll hier genannt werden das des Sportes. Bereits bei verbreiteten Sportarten wie Skifahren ist das Risiko auch schwerer Verletzungen hoch, dennoch gilt diese Aktivität nicht generell als leichtsinnig und ist sozial akzeptiert. Das Risiko steigt weiter, wenn man in den Bereich der Extremsportarten wie des skeptisch betrachteten, zumeist als leichtsinnig bewerteten Wingsuit-Fliegens gelangt, bei dem regelmäßig Teilnehmer in voller Geschwindigkeit gegen Klippen prallen und sterben.[643] Neben der Problematik der Bewertbarkeit und Bewertungsbefugnis der Akzeptierungsgrenze von Risiken wäre auf diese Weise ein Einfallstor gebildet für das als unzulässig abzulehnende, erziehende Verbessern des Bürgers durch den Staat zu dem, was dieser als Optimum eines Bürgers bzw. dieses Bürgers beschließt.[644]

Auch greift nicht die die Zulässigkeit paternalistischen Eingreifens bejahende Argumentation, dass Gefahren einer Denkweise verhindert werden müssen, bei der die Person in der Unfähigkeit und insbesondere dem Unwillen, sich den Eintritt des schlimmstdenkbaren Falles für die eigene Person vorstellen zu können, diesen negiert: „Mich wird es schon nicht treffen".[645] Problematisch hieran ist ebenfalls die erzieherische Funktion. Eine Anerziehung eines solchen Sich-Verhalten(wollen)s übersieht Folgendes: Worauf ein Wille sich begründet, ob auf reiflichem Abwägen oder auf abwinkendem Abhaken des Risikos („Mich wird es schon nicht treffen"), ist irrelevant für die Feststellung des Willens an sich. Eine Aufzwängung einer Verhaltensweise, weil diese im Gegensatz zum gewollten Verhaltens als „vernünftig" und hier sogar schlimmer als „ja eigentlich gewollt" unterstellt wird, ist Paternalismus, um dessen Begründung es gerade gehen muss und deren Legitimierung dadurch gerade noch nicht geleistet ist. Der Mensch darf im Ergebnis mithin nicht, auch nicht „ein bisschen", in seiner Autonomie durch Verbote eingeschränkt werden. Das Bestehen besonders schwerwiegender Folgen des in Rede stehenden Handels kann folglich nicht als Legitimation für Paternalismus dienen.

---

[642] Zum Vorwurf des Paternalismus und der Verfassungswidrigkeit an die Norm s. 2. Teil, C.IV.9.

[643] *Patalong*, Wingsuits und Basejumps: Schützt Extremsportler vor sich selbst!, http://www.spiegel.de/panorama/gesellschaft/immer-mehr-todesfaelle-bei-basejumps-und-wingsuit-fluegen-a-927530.html, Stand: Oktober 2013, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

[644] S. 2. Teil, C.IV.2.

[645] *Knippel*, NJW 1977, 939 (940).

e) Ergebnis zur Legitimierbarkeit von Paternalismus durch besondere Folgen oder besondere Verhältnisse

Auch unter Heranziehung besonderer Umstände, besonderer Machtverhältnisse und besonderer Folgen kann paternalistisches staatliches Handeln i.S.v. Verboten selbstbestimmter, nur den Einzelnen betreffendem Verhalten nicht legitimiert werden. Es bleibt folglich dabei, dass außerhalb des Betreffens Rechtsgüter Dritter (sowie bei Situationen zum Menschenwürdeschutz in extremo) ein Grundrechtsschutz gegen sich selbst unzulässig ist.

12. Hinweis- und Informationspflicht als die das Selbstbestimmungsrecht wahrende Alternative zu Verboten

Wie im bisherigen Gang der Untersuchung dargestellt ist ein Eingriff i.S. eines Verbots als Einschränkung des Selbstbestimmungsrechtes bei einem rein den autonomiefähigen Handelnden selbst betreffenden Verhalten betreffenden Verhalten grundsätzlich nicht zulässig. Es bieten sich jedoch andere Möglichkeiten, einer staatlichen Schutzpflicht nachzukommen, den Betroffenen vielleicht weniger absolut effektiv zu schützen als mit einer Untersagung der Maßnahme, hierbei allerdings seine Selbstbestimmung zu wahren. Eine solche Möglichkeit besteht darin, sich der Autonomie, also der „echten" Freiwilligkeit der Einwilligung des Betreffenden in das Verhalten (versuchend) zu versichern bzw. die Freiwilligkeit der zur Einwilligung führenden Willensentscheidung festzustellen.[646] Zu solchen „Sicherungsmöglichkeiten" gehören gesetzliche Form- bzw. Verfahrensvorschriften sowie die Aufklärungspflicht (§ 41 Abs. 3 Nr. 2 AMG, § 8a Abs. 1 Nr. 4 TPG beispielsweise). Zu untersuchen ist, ob und inwiefern eine solche Sicherung rechtmäßig ist.

Beispiel für eine Formvorschrift ist die des Verlesens seitens des Notars bei der notariellen Beurkundung beispielsweise beim Grundstückskauf, §§ 311b Abs. 1 S. 1, 13 Abs. 1 S. 1 BeurkG. Es neigt erfahrungsgemäß beinahe jeder dazu, beim Selbstlesen vermeintlich genau Bekanntes sowie Fehler zu überlesen; wie in der Praxis festgestellt ergeben sich entsprechend bei der Verlesung beim Notar häufig noch Unklarheiten oder Willensmängel.[647] Durch den „heilsamen Zwang"[648] der Verlesung ist sichergestellt, dass die Beteiligten den Erklärungsinhalt der Urkunde überblicken, überwachen und überprüfen können.[649] *„Die Form bleibt insofern die Schwester der Freiheit."*[650] Die auf diese Weise gewährleistete Ver-

---

[646] Vgl. *Enders*, in: Götting/Sternberg-Lieben, Der Mensch als Ware, S. 59 (69).

[647] *Hertel*, in: Staudinger, §§ 90 ff., Vorb zu §§ 127a und 128 (BeurkG) Rn. 358*; Kanzleiter*, DNotZ 1997, 261 (262).

[648] *Kanzleiter*, DNotZ 1997, 261 (262).

[649] OLG Hamm NJW 1978, 2604 (2605); *Kanzleiter*, DNotZ 1997, 261 (262).

[650] *Di Fabio*, DNotZ 2006, 342 (350l).

meidung von Beweisproblemen sowie Irrtümern bzw. Missverständnissen über Vertragsteile schafft Rechtssicherheit für Vertragspartner und Formverpflichteten selbst.[651] Diese sowie die so erreichte Entlastung des Rechtssystems bewirkt einen Schutz des allgemeinen Rechtsfriedens als „Bündel" von Drittinteressen.

Zu betrachten ist außerdem eine weitere Möglichkeit der gesetzlichen Autonomiesicherung: eine Aufklärung durch eine informierte Person vorzuschreiben oder aber ein „Deliberationszwang" in Form einer vorgeschriebenen Beratung wie beispielsweise bei der verpflichtenden Beratung vor einem Schwangerschaftsabbruch, §§ 218a Abs. 1, Nr. 1, 219 StGB[652]. Diese ist keine „klassische" Formvorschrift, sie behandelt nicht die Art der Ausgestaltung eines Rechtsgeschäfts wie eben die notarielle Beurkundung. Dennoch ist auch sie eine seitens des Gesetzgebers gewählte Möglichkeit, seine Schutzfunktion gegenüber dem Bürger auszuüben. Bei einer Aufklärung bei einer ärztlichen Behandlung mag in Teilen auch die Wahrung des Rechtsfriedens als Bündel von Drittinteressen als legitimer Grund zur Einschränkung dieses Verhaltens des Einzelnen dienen können. Der beim notarischen Verlesen auch betroffene Aspekt des Schutzes des Betreffenden vor eigener, sich negativ faktisch auswirkender Nachlässigkeit ist bei der ärztlichen Aufklärung jedoch weit präsenter. Fraglich ist mithin, weshalb es dem Staat gestattet sein kann, den Prozess zwischen Arzt und Patient Reglementierungen zu unterwerfen und so der vollkommen freien Gestaltung der Parteien zu entziehen. Es könnte erneut argumentiert werden, auch eine derartige Verfahrensvorschrift bewirke eine unzulässige Einschränkung in der Freiheit, seine eigenen Angelegenheiten frei von staatlicher Regelung durchzuführen. Ein autonomes Verhalten müsse als solches akzeptiert werden, ohne dass der Betreffende dies durch Schriftlichkeit oder eben zwingender Aufklärung durch den Arzt in Beweis stellen müsste. Solcher Kritik ist Folgendes zu entgegnen. Der Gesetzgeber ist nicht nur berechtigt, sondern auch verpflichtet, die Gesetze als Interpretation, als Ausfluss der Grundrechte zu schaffen.[653] Bei dieser Interpretation ist er seinerseits an die Grundrechte gebunden. Diese bilden somit den Anfang und das begrenzende Ende der einfachen Gesetzgebung.[654] Der Staat muss in Ausübung seiner Garantiefunktion Privatautonomie und Rechtsgüterschutz gegeneinander abwiegen und beiden zu größtmöglicher Entfaltung verhelfen.[655] Jeder staatlicher Eingriff, sei es als Verbot, klassische Formvorschrift oder Informationspflicht, unterliegt als Handeln staatlicher Gewalt dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, der aus dem seinerseits aus Art. 20 Abs. 1, 28 Abs. 1 S. 1 GG hervorgehenden Rechtsstaatsprinzip resul-

[651] *Grüneberg*, in: Palandt § 311b Rn. 2; *Grziwotz*, in: Erman BGB, § 311b Rn 1, 2; *M. Wolf/Neuner*, Allgemeiner Teil des Bürgerlichen Rechts, § 44 Rn. 3 ff.

[652] *Aaken*, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht, S. 109 (139).

[653] *Reese*, Die Verfassung des Grundgesetzes, S. 49.

[654] Vgl. auch *E. Hesse*, Die Bindung des Gesetzgebers an das Grundrecht des Art. 2 I GG bei der Verwirklichung einer „verfassungsmässigen Ordnung", S. 107 f.

[655] *Klein*, NJW 1989, 1633 (1636).

tiert.[656] Dieser ist als „Richtigkeitsprüfung" „letztes Sicherheitsventil für die Freiheit des einzelnen" und „Korrekturfunktion"[657] im Rahmen staatlicher Maßnahmen und bedeutet die Legitimität von Eingriffsziel und Eingriffsmittel.[658] Grundsätzliches Erfordernis der Verhältnismäßigkeitsprüfung ist u.a. die Erforderlichkeit der Maßnahme. Hiernach muss die eingreifende Maßnahme das mildeste Mittel in dem Sinne darstellen, dass es keine gleich wirksame, aber dabei weniger invasive Möglichkeit der Zweckdurchsetzung gibt. Der Gesetzgeber muss mithin von allen ihm unter der Prämisse der gleichen Wirksamkeit zur Verfügung stehenden Mitteln dasjenige wählen, welches die Grundrechte weniger oder nicht belastet.[659] Gleichzeitig darf der Staat nun den *Weg* der Entscheidungsfindung tatsächlich nicht vorschreiben, auch die Auswahl der genutzten Abwägungskriterien ist Teil des autonomen, nur dem Entscheidenden selbst obliegenden Entscheidungsprozesses. Zur Sicherung des Selbstbestimmungsrechts und damit als Wahrnehmung seiner Schutzpflicht *muss* der Staat jedoch sicherstellen, dass dem Betroffenen die Wahl des Weges überhaupt möglich ist, dass dieser die bestehenden Optionen als solche überhaupt wahrnimmt bzw. jedenfalls erkennt, dass eine Wahl zwischen Optionen für ihn möglich ist. Nach dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit ist es dem Staat somit grundsätzlich zulässig, Schutzvorrichtungen des Bestehens von Freiwilligkeit vorzuschreiben.

Der Staat zwingt dem Patienten entsprechend auch mitnichten das Wissen des Arztes als notwendige Grundlage der Patiententenentscheidung auf – ein Aufklärungsverzicht ist möglich[660]. Der Staat aber darf aufgrund seiner Schutzpflichten sicherstellen durch den „Beginn" der Aufklärung, dass der Patient um sein Recht auf Information weiß sowie um die Möglichkeit, welchen Entscheidungsweg er unter Einbeziehung welcher ihm durch den Arzt zur Verfügung stehenden Informationen zu gehen wünscht. Grundlegende Idee der Aufklärung ist mithin die Bildung einer Basis, von der aus der Patient sodann selbst über Einbeziehung oder auch Nichteinbeziehung der existenten, von ihm potentiell wahrnehmbaren und einholbaren Informationen in seinen Entscheidungsprozess befinden kann. Sichergestellt seitens des Staates durch die Vorschreibung des Institutes der Aufklärung ist somit nicht ein bestimmter Entscheidungsprozess; vielmehr wird lediglich das schlichte Bestehen, die reine Existenz eines – sodann dem Entscheidenden vollkommen selbst obliegenden – Entscheidungsprozesses sichergestellt. Auf diese Weise wird also nicht Autonomie zugunsten des Herstellens einer bestimmten Entscheidung oder eines Entscheidungsfindungsprozesses unterlaufen, sondern gerade das reine Bestehen von Autonomie befördert. Denn im Gegenteil

[656] *Merten/Papier*, Handbuch der Grundrechte III, S. 542 f.
[657] *Merten/Papier*, Handbuch der Grundrechte III, S. 520.
[658] *Merten/Papier*, Handbuch der Grundrechte III, S. 547.
[659] BVerfG NJW 1969, 499 (501); 1972, 1509 (1511); 1985, 121 (122, 123).
[660] S. 2. Teil, D.III.

würde die Nichterforderlichkeit der Aufklärung Paternalismus nämlich seitens des Arztes vom Betroffenen mangels Wissen um Optionen etc. unbemerkt Tür und Tor öffnen. Eine Vorschreibung des Aufklärungserfordernisses ist somit als Eingriffsminimum und Erfüllung einer staatlichen Schutzpflicht zulässig[661] und gerade kein Paternalismus[662].

Anzunehmen ist zwar, dass Informationseinholungspflichten der eben dargestellten Art keinen hundertprozentigen Schutzerfolg aufweisen. Auch bei Formvorschriften, z.B. der Pflicht der notariellen Beurkundung beim Hausverkauf aus § 311b Abs. 1 S. 1 BGB, ist eine absolute Schutzmöglichkeit vor Übereilung durch das Notarerfordernis mitnichten gegeben, eröffnet doch die Formvorschrift lediglich die Möglichkeit, eine Entscheidung überdenken zu lassen. Ob ein tatsächliches erneutes Nachdenken (jenseits dessen, welches letztendlich zum Erreichen des Punktes der Durchführung einer Formvorschrift führte) tatsächlich eine freiwillige, nicht übereilte, insbesondere wohlüberlegte Entscheidung bewirkt, hängt vom Einzelnen ab. Aufklärung ist mitnichten eine „Wunderwaffe" gegen Paternalismus und auch nicht gegen unbedachte, später bereute Entscheidungen – sie will und soll es aber auch gar nicht sein. Informationseinholungspflichten i.S. beispielsweise der ärztlichen Aufklärung sind im Ergebnis die Möglichkeit, auf der einen Seite staatliche Schutzpflichten im richtigen Maß zu erfüllen und gleichzeitig staatliches Eingreifen durch harte Maßnahmen wie Verbote in Entscheidungen und Handlungen des Einzelnen zu vermeiden. Die Anerkennung von Hinweis- und Informationspflichten als Anhaltung zur Deliberation ist mithin letztlich die Besinnung auf die Erfüllung staatlicher Schutzpflichten unter größtmöglicher Beachtung von Freiheit und Autonomie als Grundwerten.[663] Auf diese Weise kann die Waage gehalten werden zwischen einerseits letztendlich bereuten Entscheidungen und andererseits übermäßigem Intervenieren seitens des Staates, das ebenso die Gefahr eines ungewollten und am Ende beim Menschen auch für Unzufriedenheit sorgenden Bevormundens beinhaltet. Anders ausgedrückt kann zu wenig Bevormundung im Einzelfall ebenso zu Missfallen führen wie zu viel Bevormundung. Ersteres ist dabei nicht notwendig als das per se größere Übel mit schlimmeren Folgen einzuschätzen, das es stets und falls notwendig unter Einschränkung von Freiheit zu vermeiden gilt.[664] Ob eine dieser beiden Gefahren im konkreten Fall als exorbitant höher einzuschätzen ist, beeinflusst letztlich lediglich die Abwägung, ob nicht doch jenseits einer Hinweis- etc. -pflicht ein Verbot die einzige Möglichkeit als ultima ratio der Durchführung staatlicher Schutzpflichten darstellt.

---

[661] Vgl. auch *Di Fabio*, DNotZ 2006, 342 (345); im Ergebnis so auch *Enders*, in: Götting/Sternberg-Lieben, Der Mensch als Ware, S. 69.

[662] *Kirste*, JZ 2011, 805 (813).

[663] So auch *Aaken*, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht, S. 109 (139).

[664] Vgl. *Mill,* Ueber die Freiheit, S. 108.

Sofern also teilweise hinsichtlich eines „schwachen“ Paternalismus formuliert wird, dieser liege vor, „wenn jemand davon abgehalten wird, etwas zu tun, was er, wenn er besser informiert wäre, nicht tun möchte“[665], ist dies jedenfalls unsauber, wohl aber tatsächlich unrichtig zu extensiv formuliert. Diese Begründung, der Betreffende würde bei reiflicher Überlegung ohnehin mit Sicherheit nur diese vom paternalistisch Handelnden als vernünftige Entscheidung eingestufte Handlung vornehmen wollen[666], erhält den Anschein einer Ausrede zur Rechtfertigung. Gerade nicht darf der paternalistisch Behandelnde annehmen, Gedankenwelt und Entscheidungsfindung des Betreffenden so gut zu kennen, dass er selbstherrlich über diesen hinweg über eine Entscheidung dessen Leben betreffend verfügen dürfte. Durch die Übergehung der entsprechenden Aufklärung zur Ermöglichung einer eigenen Entscheidung seitens des Betreffenden beinhaltet sie die immanente Annahme, dass der paternalistisch Behandelte selbst bei entsprechender Mitteilung einer anderen Ansicht über die in Frage stehenden Handlungsoptionen einer rationalen oder zumindest vernunftgeprägten Abwägung unfähig ist. Hauptkritikpunkt ist die Anmaßung des Wissens, das in seiner Weitsicht sowie universellen Gültigkeit als über das des Paternalismus-Empfängers hinausgehend begriffen wird.[667] Derartiger schwacher Paternalismus respektiert also gerade nicht Werte etc. des Betreffenden. Diesen größtmögliche Geltung zu verschaffen hieße nämlich, sie zu tatsächlicher Anwendung zu bringen, und nicht lediglich ein Übereinstimmen der Werte des Behandelten mit denen des paternalistisch Handelnden anzunehmen. Insbesondere für den medizinischen Kontext lässt sich für diesen Kritikpunkt der Wissensanmaßung der Grund für die dezidierte Ablehnung darstellen. Eine Anmaßung von Wissen setzt im Mindestmaß, gleichsam als Ausgangsvoraussetzung, wenigstens die Fähigkeit voraus, sich aufgrund von persönlicher Nähe in den Betroffenen hineinfühlen zu können. Dies ist ansatzweise möglich im familiären Kontext, wohl nie aber bei auf abstrakte, nicht konkrete Sachverhalte angelegtem staatlichen Handeln.[668]

Ebenso im regulären Arzt-Patienten-Verhältnis wird deutlich, welchen maßgeblichen Makel eine vom Arzt für den Patienten ohne jegliche Einbeziehung dessen getroffene Entscheidung besitzt. Es wird ein Arzt nur selten den Patienten, dessen Werte und Lebenssituation etc. gründlich kennen. Diese Werte und konkret situativ beeinflusste Anschauungen des Patienten fänden keinerlei Einzug in die Entscheidung und ihren Treffungsprozess, sofern sie sich nicht decken mit dem, was als dieses objektivierte „medizinisch Beste“ bewertet wird. Dieses „Bes-

[665] *J.-C. Wolf*, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht S. 55 (59).
[666] So *Beauchamp*, Paternalism and Bio-Behavorial Control, The Monist 1976, 67, zitiert in: *Feinberg*, Harm to Self, S. 13; *Mill,* Ueber die Freiheit, S. 137; *Platzer*, Autonomie und Lebensende, Reichweite und Grenzen von Patientenverfügungen, S. 50.
[667] Vgl. *Kelman*, A Guide to Critical Legal Studies, S. 141.
[668] *Eidenmüller*, JZ 2011, 814 (815).

te" ist dann zwingend gleichgesetzt mit dem reinen physischen Wohl, also der optimalen objektiven Steigerung seiner gesundheitlichen Daten, denn nur hierfür ist der Arzt spezifisch ausgebildet und mangels Kenntnis maßgeblicher privater, nicht-medizinischer Umstände auch befähigt. Mangels solchen Wissens würde der Arzt folglich letztendlich eine weitgehend auf verobjektivierenden, ärztlich-externen Kriterien beruhende Entscheidung treffen.[669] Das physische Wohl muss nun aber nicht zwingend gleichbedeutend sein mit dem „Guten" bzw. dem allgemeinen Patientenwohl.[670] „Gesundheit" als nie vollständig objektiver Begriff steht stets im Verhältnis zu anderen Werten und ist somit für jeden Menschen anders.[671] Präferenzen differieren erheblich von Person zu Person und bezogen auf eine einzelne Person ebenfalls hinsichtlich der konkreten Situation (*Framing-/Wording-*Effekt).[672] Das Treffen einer Entscheidung durch den Patienten ist aber immer ein Wertungsprozess jenseits eines nie ausschließlich relevanten, rein medizinischen Sachverhalts. Die Wertehierarchien von Arzt und Patient werden wohl nie vollständig identisch sein, so dass die Gefahr je nach Differenz der Unterscheidung der Hierarchien einer Fehlentscheidung über das Wohl beinahe wahrscheinlich ist.[673] Eine paternalistische Entscheidung des Arztes für den Patienten würde ihn demnach zum „naturwissenschaftlichen Krankheitsfall"[674] herabwürdigen. In Zusammenhang damit muss auch bedacht werden, dass Aufgabe des Arztes nicht einzig die (wie dargestellt nicht vollständig objektiv zu bewertende) Maximierung der *Gesundheit* ist, sondern richtigerweise die optimale Förderung des *Wohlbefindens* des Patienten[675].

Es soll nun nicht per se verneint werden, dass ein anderer als der persönlich Betroffene eine (zumindest auch) „gute", „vernünftige" etc. Sichtweise hinsichtlich der zu treffenden Entscheidung besitzen kann. Allerdings steht fest, dass jeder Entscheidung stets eine persönliche Komponente i.S. einer emotionalen, intuitiven Präferenz innewohnt, die einer externen Bewertung möglicherweise verschlossen bleibt, jedoch individuell als maßgeblich eingestufter Bestandteil jeder Entscheidung sein kann. Des Weiteren umfasst Autonomie auch gerade die durch keine „bessere ‚Vernunft'"[676] ersetzbare Entscheidung darüber, mit wie hoher sowie wie gearteter „Rationalität" und unter wie starker Berücksichtigung welcher

[669] *Geisler*, Die Funktion der Patientenautonomie in klinischen Ethikkomitees, S. 42.
[670] *Geisler*, Die Funktion der Patientenautonomie in klinischen Ethikkomitees, S. 42; vgl. *Brock*, Life and Death: Philosophical Essays in Biomedical Ethics, S. 26 ff.; *Francke,* Ärztliche Berufsfreiheit und Patientenrechte, S. 44.
[671] *Brock*, Life and Death: Philosophical Essays in Biomedical Ethics, S. 26.
[672] *Aaken*, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht, S. 109 (112 ff.).
[673] *Peintinger*, Therapeutische Partnerschaft, S. 48 f., 54; vgl. *Klimpel*, Bevormundung oder Freiheitsschutz?, S. 30.
[674] *Peintinger*, Therapeutische Partnerschaft, S. 54.
[675] *Brock*, Life and Death: Philosophical Essays in Biomedical Ethics, S. 28.
[676] *Duttge*, Palliativmedizin 2006, 1 (6).

Werte jemand seine Entscheidungen treffen will. Dies bewirkt, dass ein Externer aufgrund fachlichen Wissens oder allgemeiner Lebenserfahrung i.S. einer postulierten Vernunft nie eine vollkommene stellvertretende Entscheidung für den Betroffenen treffen kann. Sofern eine Entscheidung aufgrund mentaler Befähigung des Betreffenden hierzu nicht erforderlich stellvertretend, sondern höchstpersönlich getroffen werden kann, darf diese Höchstpersönlichkeit – bei vorausgesetztem Willen zur eigenen Entscheidung seitens des Betroffenen – mithin nicht umgangen werden.

Aus den bisherigen Erkenntnissen wird das Paradoxon des starken Paternalismus deutlich. Als ein abstrakt „Gutes" wird u.a. Autonomie und Selbstbestimmung ausgezeichnet.[677] Eine Verletzung dieser Werte ist folglich eine Verletzung des „Guten". Der Arzt will aber das aus seiner Sicht „Beste" für den Patienten, nämlich Erhalt des Lebens bzw. vollständige Wiederherstellung der Gesundheit im Rahmen des aktuell medizinisch Möglichen. Hieraus ergibt sich folglich der zweifelhaft anmutende Schluss, dass der Arzt also das „Gute" verletzen muss, um das „Beste" zu erreichen.[678] Bereits dieses Paradoxon wird als ausreichend angesehen, jedenfalls den starken Paternalismus als kontraproduktiv zu bezeichnen: Rein denklogisch kann ein Zustand des Besten nicht erlangt werden, wenn auf dem Weg dorthin zumindest „ein Gutes" und im konkreten Fall sogar ein hochrangiges „Gutes" zerstört, ja geopfert wird. Hierdurch wird erneut deutlich, wie einfach es ist, in einer Abwägung den Wert der Autonomie dem zu opfern, was als „das Beste" angesehen wird. Unverkennbar wird, dass die Autonomie in dem Sinne, freiheitlich und nach eigenem Gusto Entscheidungen für sein Leben zu treffen, gerade nicht einer Abwägung zugänglich sein darf in Zusammenhang mit dem, was andere als gut oder optimal ansehen. Denn die Meinung anderer kann nie den Stellenwert einer eigenen freiheitlichen Entscheidung ersetzen; sie kann lediglich in die autonome Entscheidung inkorporiert werden.

Aus dem Dargelegten ist in Zusammenhang mit dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz somit Folgendes zu schließen. Die Schutzpflichten des Staates können mit Ausnahme bestimmter Extremfälle grundsätzlich nie verhältnismäßig sein, wenn sie den Einzelnen paternalistisch nach der hier entwickelten Definition einschränken. In keiner Weise ist zu belegen, dass dem Staat eine gleichsam elterliche Schutzfunktion in Form einer erzieherischen Formung obliegt. Sobald der Schutz der Autonomie als Schutzpflichtinhalt des Staates *ausreichend* wahrnehmbar ist durch Informationspflichten (Informationseinholung seitens des Entscheidenden und Informationsgabe in einer bestimmten Art durch beispielsweise ärztliche Auskunft oder Zuhören bei notarieller Verlesung), ist ein darüber hinausgehender Eingriff nicht zu legitimieren. Sofern folglich die Möglichkeit besteht, die Freiwil-

[677] Vgl.: *Geisler*, Die Funktion der Patientenautonomie in klinischen Ethikkomitees, S. 42; *Wagner*, Die Schönheitsoperation im Strafrecht, S. 132.
[678] Vgl. *Geisler*, Die Funktion der Patientenautonomie in klinischen Ethikkomitees, S. 43.

ligkeit der Einwilligung (die für den handelnden Dritten rechtlich erforderlich ist, um sein Handeln am Betroffenen vorzunehmen) bzw. Freiwilligkeit der Willensbetätigung und Handlungsentschließung durch entsprechende, verschiedenartig ausformbare Schutzmaßnahmen zu prüfen, ist ein grundsätzliches Verbot der in Rede stehenden Maßnahme unzulässig. Dies bedeutet, dass bei Vorliegen einer Schutzpflicht, die potentiell mit der Autonomie des Einzelnen kollidiert, eine Wahrung dieser nur in der Form besonderer Hinweis- und Informationspflichten möglich ist.[679] Insbesondere betreffend unwiederbringlich verlierbarer Rechtsgüter wie Leben und Gesundheit legitimiert die allgemeine Erfahrung der gerade nicht immer gegebenen rationalen Entscheidungsfindung der Bürger eine Verpflichtung des Staates zum Schutz vor Voreiligkeit.[680] Diese Legitimierung erstreckt sich jedoch lediglich auf temporäre Maßnahmen der Sicherung, nicht auf absolute Verbote.[681] Wann der Staat eine generell Informationspflicht als Wahrnehmung einer Schutzpflicht als notwendig ansieht, unterliegt unter Beachtung der Verhältnismäßigkeit sowie der grundsätzlichen Voraussetzungen für die Normgebung der Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers.[682]

13. Fazit

Zusammenfassend ist somit Folgendes festzuhalten. Der Mensch besitzt grundsätzlich ein Recht auf Verletzung seiner eigenen Rechtsgüter. Ein Grundrechtsschutz gegen sich selbst als Schutz gegen ein Verhalten, welches ausschließlich den geistig fähigen Handelnden selbst beeinträchtigt, ist als Paternalismus unzulässig, wenn die in Aussicht stehende Schutzhandlung gegen den erklärten und freien Willen des Betreffenden und in seine Rechtssphäre eingreifend geschähe.[683] Die allgemeine Handlungsfreiheit wie auch die speziellen Freiheitsgrundrechte beinhalten ein Regel-Ausnahme-Schema, nach dem grundsätzlich die Freiheit unbegrenzt, die staatliche Einwirkungsmöglichkeit dagegen begrenzt ist.[684] Es bedarf mithin nicht das Freisein von staatlichem Zwang, sondern richtigerweise die Beschränkung dieser Freiheit von staatlicher Seite der Legitimation.[685] Eine Eingriffskompetenz kann nicht aus der objektiven Wertordnung, aus den guten Sitten

[679] Vgl. auch *Di Fabio*, DNotZ 2006, 342 (349).
[680] *Duttge*, ZfL 2004, 30 (35).
[681] *Duttge*, MedR 2005, 706 (708).
[682] Vgl. auch *Robbers*, Sicherheit als Menschenrecht, S. 222; s. D.III.3.
[683] So auch BVerwG NJW 1989, 2960 f.; *Dietlein*, Die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten, S. 220 f.; *Enders*, in: Götting/Sternberg-Lieben, Der Mensch als Ware, S. 67; *K. Fischer*, Die Zulässigkeit aufgedrängten staatlichen Schutzes vor Sebstschädigung, S. 273; *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 174; *Kunig*, in: v. Münch/Kunig, GG, Art. 1 Rn. 34; *v. Münch*, in: Stödter/Thieme, Festschrift für Ipsen, S. 113 (127 f.); *Woitkewitsch*, Strafrechtlicher Schutz des Täters vor sich selbst, S. 111.
[684] M.w.N. *Merten/Papier*, Handbuch der Grundrechte II, S. 131.
[685] *Ramm*, JZ 1972, 137 (138).

oder aus besonderen Umständen hergeleitet werden. Einzig aus der Menschenwürde können sich in absoluten Extremfällen Ausnahmen der Unzulässigkeit paternalistischen Handelns i.S. der hier erarbeiteten Definition ergeben.

Nun ist selbstverständlich nicht jede Bestimmung, die das Selbstbestimmungsrecht tangiert, illegitimer Paternalismus.[686] Denn der Staat erfüllt nicht nur sein Recht, sondern gerade seine Pflicht[687], die umfängliche Ordnung gewährleistende Rechtsnormen aufzustellen sowie auf zweiter Ebene mit weiteren Normen für die Einhaltung aller Gesetze zu sorgen und Verstöße dagegen ahnden zu können.[688] Dass der Staat durchaus Kompetenzen innehat, innerhalb derer er Regelungen treffen darf und muss, die den Einzelnen als Nebeneffekt in seiner Autonomie beschneiden (zu denken ist hier an Gurtpflicht und Formvorschriften, ebenso aber auch an die Nutzen-Risiko-Abwägung als Voraussetzung zur Forschungsteilnahme), ist mithin eine rechtliche und tatsächliche Gegebenheit. Die Institution eines Staates bedeutet gerade die Auf- und Abgabe vollkommener, niemandem unterworfener Freiheit. Es ist mithin zu betonen, dass das Ergebnis des grundsätzlich unzulässigen Grundrechtsschutzes gegen sich selbst sich lediglich auf die Seite des Handelnden bezieht und somit vorbehaltlich anderer faktischer Einschränkungen für diesen gilt. Im Rahmen von Rechtsinstituten wie z.B. der Nutzen-Risiko-Abwägung, die die Selbstbestimmung einschränken, liegt der Fokus nicht darauf, was der Einzelne für sich entscheiden darf, sondern darauf, was ein Anderer aufgrund eines Einverständnisses dieser Person mit diesem machen darf. Hier ist gerade nicht auf die Sichtweise vom Patienten aus abzustellen, denn maßgeblich für die Wertung ist hier nicht eine Einschränkung des (Selbstbestimmungsrechts des) Patienten, sondern vielmehr eine Einschränkung auf Seiten des Arztes, dessen Verpflichtung zu fehlerfreiem ärztlichem Verhalten auch durch eine Einwilligung nicht geschmälert werden kann.[689]

Ferner muss vorsichtig umgegangen werden mit der Begründung oder Rechtfertigung in der Form, dass auch erlaubt sei, nach Willen des Betreffenden eine Entscheidung für sich selbst durch einen anderen vornehmen zu lassen und durch eine solche gewollte Unterstellung unter die Sorge eines anderen die eigene Autonomie gewahrt werden kann.[690] Hier wird übersehen, dass eine solche Situation nichts mit Paternalismus als Bestimmen einer Person über die andere entgegen deren Willen gemein hat; sofern die autonome Entscheidung getroffen wird, in einer hinreichend bestimmten Situation eine konkrete Entscheidung einem anderen zu überlassen, den man aus welchen Gründen auch immer für dazu befugt

---

[686] Vgl. *Antonow*, Biobanken, S. 133.
[687] *Reese*, Die Verfassung des Grundgesetzes, S. 49.
[688] *Hillgruber*, Der Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 145 f.; m.w.N. *Dietlein*, Die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten, S. 21.
[689] Vgl. auch *Baur*, in: Jorzig/Uphoff, Lifestyle-Medizin, S. 111 (123).
[690] So z.B. *Anselm*, in: Kettler et al., Selbstbestimmung am Lebensende, S. 136 (147).

und kompetent hält, ist dies gerade Ausdruck von Selbstbestimmung und muss als Ausdruck von Autonomie so möglich sein. Denn Autonomie bedeutet nicht, alles ausschließlich allein zu regeln und in Entscheidungen, Handlungen und Sorge für die eigene Person absolut autark zu leben, sondern sie bedeutet die Hochhaltung und prioritäre Wertschätzung eigener Wertvorstellungen und eigenbestimmter Entscheidungen für das eigene Leben.

Auf diesem Fundament wird im Folgenden die konkrete Untersuchung der beiden Hauptthematiken erfolgen. Festzuhalten ist: Weder aus der Menschenwürde (vorbehaltlich der dargelegten Ausnahmen), der objektiven Wertordnung noch den guten Sitten ergibt sich die Zulässigkeit der staatlichen Beschränkung des freien Willens durch Verbot; dies gilt jedenfalls, sofern der Schutz der Selbstbestimmung bei ausschließlicher Betroffenheit eigener Rechtsgüter des geistig gesunden, nicht minderjährigen Einwilligenden, der fähig des und in Ausübung seines Selbstbestimmungsrechts die Zustimmung erteilt[691], ausreichend wahrnehmbar ist durch Maßnahmen wie Hinweis- und Informations(einholungs)pflichten. Auf dieser Grundlage werden im Folgenden die beiden Hauptthemen dieser Arbeit durch Heranziehung verwandter Themenbereiche[692] bzw. Auslegung der geltenden deutschen, europäischen und standesrechtlichen Normen[693] eingehend untersucht werden.

[691] S. 2. Teil, C.IV.6.
[692] S. 2. Teil, D. I.-V.
[693] S. 2. Teil, E. I.-VII.

D. Die Blankoeinwilligung in Arzneimittelstudien als subjektive Zulässigkeitsvoraussetzung

I. Einführung

Die Einwilligung ist der maßgebliche Dreh- und Angelpunkt im Medizinrecht und somit auch im Recht der klinischen Humanforschung. Als eines von zwei Hauptfragen dieser Arbeit wird nachfolgend der Aspekt der Einwilligungsform Blankoeinwilligung untersucht. Bisher nicht problematisierter Aspekt ist, dass der Studienteilnehmer zur Studienteilnahme blanko einwilligt, indem er zustimmt, in der Studie *entweder* Teil der Verum-, also Testpräparatgruppe zu sein *oder* aber Teilnehmer einer Kontrollgruppe, ergo ein Placebo oder eine bisher anerkannte Standardtherapie oder doch wissentlich rein gar nichts zu erhalten; sowie, dass seine Einteilung (mit Ausnahme der letztgenannten Option) für ihn jedenfalls für den Verlauf der Studie unbekannt bleibt und für ihn nicht disponibel ist.[694] Obgleich vereinzelt die Problematik erkannt wird[695], bleibt auch von Gesetzgeber, Rechtsprechung und Literatur die grundlegende Frage bisher völlig unbeachtet, ob die absolut herrschende Praxis einer solchen „Blankoeinwilligung“ dergestalt über-

[694] Vgl. *Freund*, in: MüKo, StGB Bd. 6, §§ 40-42b AMG Rn. 23.
[695] So z.B. *Hirsch*, in: Kleinsorge/Hirsch/Weißauer, Forschung am Menschen, S. 13 (15).

haupt Bestand haben kann. Fraglich ist nämlich, ob exakt diese Vorgehensweise nicht den rechtlichen Grundsätzen der Einwilligung widerspricht und so den medizinrechtlichen Werten zuwiderläuft. Widerstreitende Interessen sind hier auf der einen Seite die Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG und Gemeinwohlinteressen wie Fortschritt der Wissenschaft und medizinische Weiterentwicklung und Verbesserung von Versorgung und Medikation. Auf der anderen Seite stehen das allgemeine Persönlichkeitsrecht, das Selbstbestimmungsrecht und nicht zuletzt die Gesundheit der betroffenen Forschungsteilnehmer, die es zu schützen und deren Bedeutung es zu beachten und hochzuhalten gilt.

Unverständlich ist, den Umgang mit und den Schutz der Kontrollgruppe und damit auch die beschriebene Problematik derart ungeregelt zu lassen und nicht systematisch in die Schutzvorschriften der §§ 40 f. AMG einzufügen, obwohl die kontrollierte Studie im Rahmen der evidenzbasierten Medizin als maßgebende Methode gilt.[696] Die deutsche Nichtregelung ist insofern nicht überraschend, wenn bedacht wird, dass die zugrunde liegende Richtlinie 2001/20/EG über die gute klinische Praxis bei klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln die Kontrolle zwar einordnend erwähnt, jedoch keine weitergehenden Regelungen trifft. Für diese Praxisferne wird die Richtlinie stark kritisiert.[697]

Zur Näherung einer alle Interessen sowie das deutsche Recht befriedigend berücksichtigenden Lösung ist zunächst eine Auslegung der vorhandenen Gesetzesmaterialien zur Einwilligung zur Teilnahme in Arzneimittelstudien vorzunehmen. Mangels bisher erfolgter Diskussion zur Blankoeinwilligungen zu Arzneimittelstudien sind sodann andere Rechtsgebiete zu analysieren, in denen der Wille zum Nichterhalten bestimmter Informationen i.S. einer Potentialität im Rahmen von Einwilligungen relevant ist. Durch die Aufarbeitung der dort existierenden Ansichten samt Begründungen ist am Ende unter Einbeziehung der erarbeiteten Ergebnisse zum Selbstbestimmungsrecht ein Ergebnis zu finden, ob, und wenn ja, in welcher Form eine Blankoeinwilligung zu einer Arzneimittelstudie nach deutschem Recht zulässig ist oder nicht. Summarisch ist mit anderen Worten zu klären, ob eine dergestalte Blankoeinwilligung eine Verletzung des Selbstbestimmungsrechts darstellt oder aber Ausdruck desselben ist.

---

[696] Vgl. *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 449.
[697] *Deutsch*, NJW 2001, 3361 (3366).

II. Auslegung der bestehenden Gesetze zur Einwilligung in Arzneimittelstudien

Zu untersuchen sind zunächst die bestehenden Gesetzesmaterialien zur Einwilligung bei Arzneimittelstudien hinsichtlich Umfang und Bezugsrichtung, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 AMG. Es ist zu ermitteln, ob der Gesetzgeber alle denkbaren Kontrollgruppen in ihren tatsächlich-praktischen Ausprägungen überhaupt unter die Normen §§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 AMG zu den Vorgaben zur Einwilligung in die Studienteilnahme fassen möchte.

1. Einbeziehung der Placebo-Kontrollgruppen unter §§ 40 f. AMG

Es muss präzise untersucht werden, ob die Placebo erhaltende Kontrollgruppe unter §§ 40 f. AMG fällt. Hierzu müsste die Gabe von Placebo unter den Begriff der „klinischen Prüfung von Arzneimitteln“, § 40 Abs. 1 S. 1 AMG, fallen. Dies wäre zu bejahen, sofern ein Placebo unter den Begriff des Arzneimittels zu fassen ist. Diese sind legaldefiniert in § 2 AMG als „Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, 1. die [...] als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher [...] Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder 2. die [...] angewendet [...] werden können, um entweder a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder b) eine medizinische Diagnose zu erstellen“. (Rein-)Placebos sind pharmakologisch unwirksame Präparate. Allerdings fordert § 2 Nr. 1 AMG gerade keine pharmakologische Wirkung.[698] Relevant ist vielmehr die Zweckbestimmung des Präparats („bestimmt sind“).[699] Nun können Placebos zwar durchaus angewandt werden, um Linderung zu erzielen oder eine Diagnose zu erstellen. Dies ist aber gerade nicht originärer Zweck der Placebogabe in kontrollierten Studien. Vielmehr soll zu Vergleichszwecken gerade keine Wirkung erreicht werden bzw. eine andere als die des Testpräparats. Der Gesetzgeber äußert sich nicht, ob ein genereller, allumfassender, grundsätzlich möglicher Zweck oder ein stets auf den konkreten Sachverhalt bezogener Zweck gefordert ist. Fraglich ist mithin, ob die Placebogabe in Studien unter den Begriff des Arzneimittels subsumiert werden kann, weil Placebo in anderen Situationen auch andersartig angewandt wird.

Mangels Erwähnung von Placebos im Normtext gestaltet sich ein Vergleich der rechtlichen Ausgangssituation mit anderen Situationen diffizil. Allerdings muss unbestritten die Zweckbestimmung des Mittels nach objektiven Kriterien ermittelt werden.[700] Eine solche objektive Zweckbestimmung setzt voraus, dass der indivi-

[698] BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, Az.: 3 C 23. 06.
[699] *Lippert*, in: Deutsch/Lippert, Kommentar AMG, § 2 Rn. 3.
[700] BGH NJW 2006, 2630 (2631); *Freund*, in: MüKo, StGB Bd. 6, § 2 AMG Rn. 8; *Pelchen/Anders*, in: Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, § 2 AMG Rn. 1.

duelle Sachverhalt gerade nicht generell, sondern konkret betrachtet wird. Der tatsächliche Zweck kann sich stets nur individuell und bezogen auf den Einzelfall ergeben, ebenso, wie auch die Nutzen-Risiko-Abwägung stets konkret zu beurteilen ist. Es muss folglich für die vorliegende Problematik von einem konkreten Verwendungsbegriff ausgegangen werden. Maßgeblich für den Arzneimittelbegriff ist gerade nicht (schon) die (allgemeine, grundsätzliche) Eignung des Medikamententypus. Placebos fallen somit nicht unter „Arzneimittel" gem. § 2 AMG.

Die Gabe eines Placebos könnte dennoch allgemein unter „klinische Prüfung" gefasst werden, § 40 Abs. 1 S. 1 AMG. Nach der Legaldefinition der klinischen Prüfung in § 4 Abs. 23 AMG ist eine klinische Prüfung „jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen [...] mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen." Eine Vielzahl von Stimmen in der Literatur sieht hiervon ausschließlich die Gabe eines pharmakodynamischen Stoffes umfasst. Eine unmittelbare Anwendung der §§ 40 f. AMG auf Placebo sei nach Wortsinn und Zweck ausgeschlossen, denn Zweck des AMG sei der Schutz vor der tatsächlichen Anwendung von Arzneimitteln im Forschungsinteresse, also vor den Gefahren aus der Substanz. Kontrollgruppen fielen mangels Arzneigabe demnach nicht unter die klinische Prüfung.[701] Dem ist zuzugestehen, dass der Gesetzgeber nicht explizit und ausdrücklich die kontrollierte Prüfung und die Kontrollgruppe in § 40 f. AMG einbezogen hat. Zur weiteren Auslegung sind korrespondierende Normen hinzuzuziehen.

Nach § 3 Abs. 3 GCP-Verordnung sind Prüfpräparate Formen „von Wirkstoffen oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate verwendet oder zum Erzeugen bestimmter Reaktionen am Menschen eingesetzt werden". Auch Art. 2 lit.d der europäischen Richtlinie 2001/20/EG geht von diesem Prüfpräparatsbegriff aus, ebenso Art. 2 Abs. 2 Nr. 5 der Verordnung Nr. 536/2014. Das AMG selbst enthält keine Angaben zum Begriff des Prüfpräparats. Wenn nun sogar der enger anmutende Begriff des Prüfpräparats das Placebo umfasst, muss dies erst recht für den Begriff der klinischen Prüfung gelten. Auch die Formulierung lässt aufgrund der grammatikalischen Beziehung keinen anderen Schluss als denjenigen zu, dass Placebos zur klinischen Prüfung gehören. Dieses Ergebnis wird zudem unterstützt von Art. 2 lit. i der Richtlinie 2001/20/EG, wonach ein Prüfungsteilnehmer eine Person der Kontrollgruppe ist. Dies bekräftigt Art. 2 Abs. 2 Nr. 17 der Verordnung Nr. 536/2014. Es bedeutete eine artifizielle Auseinanderziehung, einerseits einen einheitlichen Prüfpräparats- sowie Prüfungsteilnehmerbegriff zu wählen, diesen aber andererseits beim Verum bzw. dem Verumsempfänger unter „klinische Prü-

[701] Vgl. *Hasskarl/Kleinsorge,* Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, S. 43; *Samson*, NJW 1978, 1182 (1183).

fung“ zu subsumieren und beim Placebo bzw. Placeboempfänger unter einen unbestimmten anderen Teil der Prüfung.

Auch die Untersuchung nach Sinn und Zweck der §§ 40 f. AMG stützt das bisherige Ergebnis. Der Telos der §§ 40 f. AMG erschöpft sich nicht im reinen Schutz vor pharmakologischen Wirkungen als möglichen Folgen der Testpräparat-Einnahme. Auch die Nebenfelder der Schutzvorschriften sind zu beachten wie beispielsweise der Datenschutz und die hierauf bezogenen detaillierte Aufklärung, § 40 Abs. 2a AMG, welcher unzweifelhaft ebenso für die Kontrollprobanden gewährleistet sein muss. Ebenso muss die Einwilligung zur Teilnahme widerrufbar sein, § 40 Abs. 2 AMG. Auch eine Nutzen-Risiko-Abwägung muss auch hinsichtlich der Kontrollprobanden positiv bestehen; zu vermeiden ist beispielsweise die Situation, dass der Arzt erkennt, dass selbst die Placebogabe den Freiwilligen massiv unter ungesunden Stress setzte[702] oder aber die Inhaltsstoffe des Placebos aus anderen Gründen schädlich für den Betreffenden wären. Hierbei wird deutlich, dass eine Nutzen-Risiko-Abwägung nicht nur bei den Verum-Empfängern, sondern gerade auch bei den Placebo-Erhaltenden absolut notwendig ist. Auch ein Versicherungsschutz muss für Kontrollgruppenteilnehmer gegeben sein.[703] Im Falle der Nichteinbeziehung müsste über allgemeine Grundsätze der Schutz der Teilnehmer begründet werden, der im Ergebnis auf genau die Schutzmaßnahmen der §§ 40 f. AMG hinauslaufen müsste. Dies verdeutlicht, dass die Auseinanderziehung künstlich ist und letztendlich zum gleichen praktischen Ergebnis gelangt wie eine teleologische Auslegung. Die Placebogabe fällt somit unter „klinische Prüfung“ gem. § 40 Abs. 1 S. 1 AMG. Folglich gelten die Normen der §§ 40 f. AMG zur Einwilligung nicht nur für die Verumgruppe, sondern ebenso für die Placebo erhaltende Gruppe.[704]

2. Einbeziehung der Kontrollgruppe der weitergeführten Standardmedikation unter §§ 40 f. AMG

Fraglich ist, was für die Kontrollform der (Weiter-)Behandlung mit dem bisherigen Standard gilt, ob also der Gesetzgeber auch diese Form der Kontrolle unter die Normen §§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 AMG und damit unter die gesetzlichen Vorgaben zur Einwilligung in die Studienteilnahme zu fassen intendiert. Die Standardmedikation fällt zwar unzweifelhaft unter Arzneimittel gem. § 2 AMG. Weiterhin ist jedoch die Beziehung als problematisch anzusehen, da in § 40 AMG die Bezeichnung „Arzneimittel“ stets Bezugswort ist zur „klinischen Prüfung“, die

[702] Zum Noceboeffekt s. 2. Teil, A.IV.

[703] *Eser*, Der Internist 1982, 218 (224).

[704] Im Ergebnis so auch: *Eser*, Der Internist 1982, 218 (224); *Knop*, Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in der Schwangerschaft, S. 278; *Loose*, Stafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung, S. 75; *Schreiber*, in: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, S. 303 (312).

Standardmedikation aber nicht inhaltlicher Bezugspunkt der klinischen Prüfung ist, sondern das Verum. Diese Frage kann jedoch dahinstehen, wenn die Standardmedikation als Kontrollinstrument – ebenso wie eben die Placebogabe – jedenfalls unter die „klinische Prüfung" zu fassen ist. Die durch Standard behandelte Kontrollgruppe ist unproblematisch unter die Legaldefinition der klinischen Prüfung aus § 4 Abs. 23 AMG zu subsumieren, auch die Kontrollgruppe ist Teil einer „Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen [...] mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen." Diese Auslegung trägt auch Art. 2 lit. d 2001/20/EG. Hiernach ist ein „Prüfpräparat eine pharmazeutische Form eines Wirkstoffs oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird". Die grammatische Verwendung fasst unter „Form" sowohl Wirkstoffe als auch Placebos, beide können nach grammatischer Auslegung „getestet" oder aber „als Referenzsubstanz", sprich als Kontrolle verwandt werden.

Zur Festigung dieses Ergebnisses ist zu prüfen, ob die Arznei, die als Standardbehandlung zu Kontrollzwecken eingesetzt wird, auch vom Prüfpräparatsbegriff umschlossen ist. Gem. Art. 2 Abs. 2 Nr. 5 der europäischen Verordnung Nr. 536/2014 als unmittelbar geltendes Recht[705] ist ein „‚Prüfpräparat' ein Arzneimittel, das in einer klinischen Prüfung getestet oder als Vergleichspräparat, auch als Placebo, verwendet wird". Ein Standardmedikament als Kontrollinstrument ist unzweifelhaft ein Arzneimittel, das zu Zwecken des Vergleichens angewandt wird. Insbesondere die Formulierung „auch als Placebo" macht deutlich, dass ein Vergleichsinstrument gerade nicht ausschließlich in der Reinplaceboverwendung bestehen muss. Der EU-Gesetzgeber geht mithin von der Verwendung von Pharmazeutika als Kontrollpräparaten aus und will auch diese unter den Prüfpräparatsbegriff fassen. Ferner fasst er in Erwägungsgrund 11 der Verordnung unzweifelhaft auch „Prüfungsteilnehmer" in „vielen klinischen Prüfungen" unter den Fall, dass „das Prüfpräparat bereits über eine Zulassung verfügt". Neben der Situation, dass ein Präparat für eine andere oder erweiterte Indikation geprüft wird, muss dieser Wortsinn jedenfalls auch für zu Kontrollzwecken standardbehandelte Patienten gelten.

Auch nach der europäischen Richtlinie 2001/20/EG ist gem. Art. 2 lit. d ein „‚Prüfpräparat' eine pharmazeutische Form eines Wirkstoffs oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird; ferner ein zugelassenes Produkt, wenn es in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt wird [...] oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zuge-

[705] S. Art. 288 UAbs. 2 AEUV.

lassene Form verwendet wird." Aufgrund der grammatikalischen Struktur bezieht sich der Nebensatz des ersten Satzes („die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird") zwingend nicht nur auf „Placebos" (in dem Fall lautete das Relativpronomen aufgrund des im Singular stehenden „Placebos" richtigerweise „das"), sondern auf „Wirkstoffs oder Placebos". Auch ein Wirkstoff kann hiernach somit als Referenzsubstanz verwendet werden. Folglich fällt auch nach dieser Richtlinie die Standardarznei der Kontrollgruppe unter „Prüfpräparat". Der zweite Satzteil nach dem Semikolon widerspricht diesem Ergebnis aufgrund der trennenden Einleitung durch „ferner" gerade nicht.

Abschließend zu untersuchen ist der Wortsinn der GCP-Verordnung. Gem. § 3 Abs. 3 S. 1, 2 sind Prüfpräparate „Darreichungsformen von Wirkstoffen oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate verwendet oder zum Erzeugen bestimmter Reaktionen am Menschen eingesetzt werden. Hierzu gehören Arzneimittel, die nicht zugelassen sind, und zugelassene Arzneimittel, wenn diese im Rahmen einer klinischen Prüfung am Menschen in einer anderen als der zugelassenen Darreichungsform oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über das zugelassene Arzneimittel eingesetzt werden." Aufgrund der Formulierung im Plural in Satz 1 ist hier gerade nicht der vorstehend beim Richtlinienwortsinn gezogene grammatikalische Schluss zwingend, nach dem sich die Möglichkeit des Einsatzes als Vergleichssubstanz gerade auch für Wirkstoffe, nicht nur für Placebos, ergibt. Es ist nicht anzunehmen, dass die GCP-Verordnung der Richtlinie zu widersprechen intendierte. Des Weiteren könnte bezweifelt werden, dass nach der GCP-Verordnung die Standardarznei als Kontrolle umfasst sein soll, weil in Satz 2 nur Arzneimittel genannt werden, die bereits zugelassen sind, aber auf eine andere Indikation etc. als Verum getestet werden; nicht aber die in Rede stehende Standardarzneibehandlung zu Kontrollzwecken bezeichnet wird. Allerdings benennt dieser Satz 2 nur einen geringen Teil von in Studien regelmäßig eingesetzten Substanzen, auch die zuvor explizit bezeichneten Placebos fallen beispielsweise nicht unter Satz 2. Satz 2 muss mithin als erläuternde Ergänzung gelesen werden, gerade nicht als enumerative Aufzählung.

Die als Standard geltende, zu Kontrollzwecken eingesetzte Arznei kann mithin nach Auslegung von Gesetzeswortsinn sowie nach Hinzuziehung weiterer rechtlicher Normen unter den Begriff des Prüfpräparats, der sie erhaltende Teilnehmer unter den des Prüfungsteilnehmers gefasst werden. Erneut gilt, dass eine Einbeziehung unter diese Begriffe insofern eine Fassung der Kontrolle durch Standardbehandlung unter die klinische Prüfung bedingt, dass eine Subsumierung unter ersteres, nicht aber unter letztere eine künstliche, nicht zu begründende Trennung bedeutete.

Nach Feststellung dessen ist nun jedoch Folgendes in die Überlegung einzubeziehen: Der Betreffende erhält die Standardtherapie, die er ebenso im Rahmen einer regulären Heilbehandlung ohne das Setting einer Studie erhalten würde.

Fraglich ist, ob aufgrund dessen die Standardkontrolle nicht doch als übliche Heilbehandlung einzustufen ist, für die nur und ausschließlich die regulär im Arzt-Patienten-Alltag geltenden §§ 630a ff. BGB gelten und nicht §§ 40 f. AMG. Gedanklich zu trennen ist die Einwilligung in die Studienteilnahme von der Einwilligung in die einzelnen Maßnahmen im Verlauf der Studie wie beispielsweise einer Injektion. Für letztere gilt Folgendes. Die Modalitäten, die exakt in gleicher Ausführungsart, -weise und -intensität im Rahmen der regulären Standardbehandlung vorgenommen werden (Bsp.: Injektion zur Gabe des Medikaments), sind im Rahmen der Studie, ergo unter Beachtung ggf. zusätzlich einschlägiger Ge- und Verbote des AMG, nach den allgemeinen Grundsätzen der §§ 630a ff. BGB zu behandeln. In praxi besteht jedoch stets die wahrscheinliche Möglichkeit, dass zu reinen Zwecken der Studie auch und gerade bei der Kontrollgruppe aufgrund ihrer studieninternen originären Funktion bestimmte Eingriffe oder auch nur Handlungen vorgenommen werden müssen, die jedenfalls von ihrer Intention ärztlicher-/prüferseits her über das hinausgehen, was im Rahmen einer regulären Behandlung passieren würde. Solche Eingriffe, die im Rahmen der regulären Behandlung gerade nicht bzw. auf diese Weise bzw. in dieser Intensität nicht vorgenommen würden, sind zweifellos der Studienteilnahme zuzuordnen (Bsp.: Entnahme von Blut zur Verlaufsfeststellung[706]). Für sie gelten entsprechend §§ 40 f. AMG.[707]

Im Ergebnis wird in weiten Teilen der Studiensituationen in der Praxis das AMG konkret Geltung entfalten. Dies begründet sich dadurch, dass nicht nur verschiedene Maßnahmen, sondern auch eine einzelne Maßnahme teils als beiden Aspekten, nämlich regulärer Heilbehandlung wie auch Studienteilnahme zugehörig zugeordnet kann. Zu denken ist beispielsweise an eine Blutabnahme, die ebenso zu Kontrollzwecken in der regulären Therapie vorgenommen würde. Zu reinen Studienzwecken aber wird eine zusätzliche Menge Blut abgenommen. Hier wird deutlich, dass die Variante zweier getrennter Abnahmen mit zwei spezifischen Einwilligungen zum ersten für die Therapie nach BGB und zum zweiten für die Studie nach AMG, bereits aufgrund des doppelten Stichschmerzes sowie -risikos kaum im Interesse des Studienteilnehmers liegt. Ebenso wäre aber auch die Variante der zweifachen Einwilligung samt künstlicher Aufspaltung eines einzelnen Abnahmeprozesses („ab Milliliter 10 beginnt die Blutmenge für Studienzwecke und damit der Geltungsbereich der Studiennormen") sowohl unnatürlich als auch faktisch schwer realisierbar.[708] Es ergeben sich zudem keine Unterschiede der Einwilligung in körperliche Eingriffe nach BGB und nach AMG. In Anbetracht der Beurteilung des bei der Einwilligungserteilung maßgeblichen Gesamtgesche-

[706] Ohne solche zusätzlichen Eingriffe wäre die Gesamtmaßnahme sicherlich als Heilversuch und nicht als klinische Studie einzuordnen.
[707] Vgl. hierzu auch 2. Teil, D.II.2.
[708] Stattdessen zwei Verträge annehmend und m.w.N. *Lippert*, MedR 2013, 714 (716).

hens, das bei Studien z.B. durch Erstellung von Datensätzen deutlich über reine körperliche Eingriffe zum alleinigen Zweck des Heilens etc. hinausgeht, ist somit das AMG als spezielleres Gesetz einschlägig.

Dieser Gedankengang führt zum Ergebnis der Einwilligungserteilung in Bezug auf die gesamte Studienteilnahme. Auch hier gilt, dass jedenfalls der Patient teilnimmt an einem Gesamtgeschehen, welches sich insgesamt von seiner hypothetischen regulären Behandlung unterscheiden wird. Da die Einwilligung zur Studienteilnahme *zumindest auch* die Einwilligung in derartige Maßnahmen umfasst, muss das AMG gleichsam einer „in dubio pro AMG"-Regelung bei der Einwilligung stets zu beachten sein. Durch eine solche Anwendung wird bestmöglicher Schutz gewährt: Hinsichtlich der körperlichen Eingriffe unterscheiden sich die Einwilligung nach AMG und die nach BGB nicht, da der Einwilligungsbegriff des AMG eindeutig der allgemeinen medizinischen Einwilligung angelehnt ist. Diejenigen Studienteilnehmer, die nach Standard weiterbehandelt werden, müssen aber zudem den weitreichenderen Schutz der §§ 40 f. AMG für solche Gefahren der Studie jenseits derjenigen körperlicher Eingriffe erfahren. So müssen auch Rezipienten einer Standardbehandlung beispielsweise über Widerruflichkeit der Studienteilnahmeeinwilligung in gleicher Weise wie die Teilnehmer der Verumgruppe aufgeklärt werden und auch bei der Studienteilnahme durch Standardkontrolle müssen die Anforderungen einer positiven Risiko-Nutzen-Abwägung erfüllt sein. Auf diese Weise ist gewährleistet, dass hinsichtlich studienspezifischer Gefahren, sowohl Körper und Gesundheit betreffend als auch „abstraktere" Gefahren, keine ungebührliche Andersbehandlung herrscht zwischen der Kontrollgruppe durch Standardbehandlung und beispielsweise den Studienteilnehmern der Verumgruppe.

Zu beachten ist, dass diese Problematik erst dann überhaupt sich zu stellen beginnt, wenn die Standardtherapie als solche auch beim konkreten Patienten indiziert ist. Sofern sie dies nicht ist, ist dieser Fall aufgrund der pharmazeutischen Nutzlosigkeit des Präparats gedanklich auf die gleiche Stufe zu stellen wie die Reinplacebokontrolle. Die Frage nach der Indikation im konkreten Fall und damit der maßgeblichen Unterscheidung der §§ 630a ff. BGB zum AMG beeinflusst folglich nicht die Abwägung zur Anwendbarkeit welches der in Frage kommenden Gesetze, sondern eröffnet erst ihr Anwendungsfeld. Eine Ausnahme kann gelten für den Fall, dass in einer Studie beispielsweise unter Einbeziehung von Schwerstkranken absolut keine Maßnahmen vorgenommen werden, die in Intensität und Dauer über das hinausgehen, was in der regulären Behandlung geschieht. Sofern sich auf diese Weise keinerlei Sonderbelastung und -risiko, zusammenfassend also generell keinerlei Unterschiede ergeben vom konkreten Studiengeschehen zu dem, wie es sich als reguläre, nicht studieninterne Heilbehandlung darstellte, sind

§§ 40 f. AMG dann nicht einschlägig.[709] Dies ergibt sich zusätzlich bereits daraus, dass sich in dem Fall die Behandlung als nichtinterventionelle Studie darstellt gem. § 4 Abs. 23 S. 3 AMG, die gerade keine klinische Prüfung ist. Die zu Kontrollzwecken mit der Standardmedikation weiterbehandelte Teilnehmergruppe unterfällt folglich den Regelungen der §§ 40 f. AMG und der darin enthaltenden Einwilligungspflicht.[710]

3. Einbeziehung der Kontrollgruppe der Nichtbehandlung unter §§ 40 f. AMG

Fraglich ist außerdem, wie die Nichtbehandlung als Kontrollinstrument zu werten ist. Die Nichtbehandlung fällt fraglos nicht unter (die Gabe von) „Arzneimittel" i.S.v. § 2 AMG. Ihr Zweck besteht ebenso wie bei Placebos gerade nicht in der Diagnoseerstellung oder Krankheits- oder Schmerzlinderung bzw. -heilung, sondern in der Erzielung eines von dem den Verums abgrenzbaren Effekts.

Zwar scheint es problematisch, nach dem Wortsinn der Richtlinie 2001/20/EG die Nichtbehandlung – deutlicher: die „Gabe von nichts" – unter Prüfsubstanz oder Referenzsubstanz zu subsumieren (vgl. Art. 2 lit. d 2001/20/EG) bzw. unter „Darreichungsformen von Wirkstoffen oder Placebos" (§ 3 Abs. 3 GCP-Verordnung). Argumentiert werden könnte, „nichts" sei eben gerade keine Substanz oder keine Form. Dies kann jedoch dahinstehen. Denn auch die Nichtbehandlung als Kontrolle ist unzweifelhaft Teil einer „Untersuchung, die dazu bestimmt ist, [...] die klinischen, pharmakologischen oder sonstigen pharmakodynamischen Wirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel zu erforschen" und mithin Teil einer klinischen Prüfung, Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 lit. a der Verordnung Nr. 536/2014 (ähnlich die Legaldefinition des § 4 Abs. 23 AMG). Auch ein Teilnehmer der nichts erhaltenden Kontrollgruppe ist „Mitglied einer Kontrollgruppe", Art. 2 lit. i 2001/20/EG, Art. 2 Nr. 17 Verordnung 536/2014. Gleichfalls gilt hier, dass es eine künstliche Aufteilung bedeutete, zwar unter Prüfungsteilnehmer alle Kontrollgruppen einzubeziehen, diese aber unter einen unbestimmten anderen Teil jenseits der „eigentlichen" klinischen Prüfung zu fassen. Ebenso gilt, dass kein Grund ersichtlich und noch mehr nicht zu rechtfertigen ist, die Mitglieder der nichts erhaltenden Kontrollgruppe aus den Schutzvorschriften, insbesondere denjenigen den Datenschutz sowie gerade bei einer Nichtbehandlung maßgebliche Bedeutung innewohnende Risiko-Nutzen-Abwägung betreffenden, herauszunehmen. Auch die zu Kontrollzwecken nichtbehandelte Stu-

[709] Im Ergebnis vgl. *Stock*, Der Probandenschutz bei der medizinischen Forschung am Menschen, S. 48.

[710] Im Ergebnis so auch: *Stock*, Der Probandenschutz bei der medizinischen Forschung am Menschen, S. 50; *Wölk*, Risikovorsorge, S. 92 f.

diengruppe unterfällt somit den Regelungen der §§ 40 f. AMG und damit der Einwilligungspflicht.[711]

4. Zwischenergebnis

Die in §§ 40 f. AMG genannten Vorschriften für die Einwilligung gelten somit auch für die Einwilligung in die Einteilung in Kontrollgruppen. Als Folgeproblematik der vollumfänglichen Nichterwähnung der Kontrolle von Studien beziehen sich die Normen generell auf die gesamte Studie. Der Gesetzgeber differenziert oder präzisiert nicht erkennbar, ob und inwiefern die Gegebenheit eines Studiendesigns mit Kontrollgruppe(n) Alterationen für die Einwilligung ergibt. Die Unklarheit dieser Nichtdifferenzierung könnte einfacherweise insofern gedeutet werden, dass nach dem Willen des Gesetzgebers eine Gesamteinwilligung in alles und damit auch in die ungewisse Einteilung in Verum- oder (in praxi meist zweiarmig bestehende) Kontrollgruppe als ausreichend zur Teilnahme an einer Arzneimittelstudie angenommen wird. Einen solchen eindeutigen, dezidierten Gesetzgeberwillen anzunehmen bedeutete jedoch eine allzu weitreichende Vereinfachung der Problematik. Der Gesetzgeber erwähnt im gesamten AMG (sowie MPG) mit keinem Wort das Instrument der Kontrolle. Dessen Erfordernis ergibt sich schlicht aus internationaler Praxis und ist ferner erahnbar aus der Erwähnung der Kontrollgruppe der EU-Verordnung Nr. 536/2014 sowie der Richtlinie 2001/20/EG Art. 2 lit. d, i, auf die § 40 Abs. 1 S. 1 AMG verweist. Deutlicher ist lediglich Punkt 5.2.5.1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, nach dem klinische Prüfungen „in der Regel als „kontrollierte klinische Prüfungen" [...] durchzuführen" sind. Die deutlichen Hinweise auf die Erforderlichkeit von Placebokontrollen in einer Unterrichtung des Bundestages[712] können bereits aufgrund des Herausgabejahres 1984 nicht als hinreichender Hinweis für den Umgang mit der Kontrollgruppe in der heutigen Forschungspraxis gelten. Auch in den Begründungen und Gesetzesentwurfsmaterialien findet sich keine einzige Erwähnung der Studienkontrolle. Dies sowie die juristische Diskussion um diverse Unterthemen der Kontrolle einer Studie beweist, dass das Feld der Studienkontrolle mitnichten ein derart umfassend geklärtes, unproblematisches Gebiet ist, dessen Erwähnung es aufgrund seiner offensichtlichen Logik und eines allumfassenden gleichen Verständnisses der Behandlung nicht bedarf. Demnach muss hier die Nichterwähnung als Anzeichen der Zurückhaltung oder aber der Nichterkennung oder gar des Nichterkennenwollens gedeutet werden. Gerade nicht bedeutet die reine Existenz und auch nicht die Anerkennung der

[711] Im Ergebnis so auch *Loose*, Stafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung, S. 75.
[712] BT-Drucks. 10/2525, S. 31, 33, 34, 36, 40.

Nutzung von Kontrollgruppen die Zulässigkeit oder Akzeptanz einer Gesamteinwilligung.

Auch die europarechtlichen Vorgaben geben keine weitere Auskunft über die Zulässigkeit bzw. Gründe für die Zulässigkeit einer Blankoeinwilligung. In Art. 2 lit. j der Richtlinie 2001/20/EG heißt es, die Einwilligung nach Aufklärung sei die „Entscheidung über die Teilnahme an einer klinischen Prüfung, die [...] nach ordnungsgemäßer Unterrichtung über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Prüfung [...] getroffen wird."

In der von der EMEA[713] unter CPMP/ICH/135/95 veröffentlichten Leitlinie „ICH Topic E 6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice"[714] heißt es in Ziffer 1.28, *informed consent* sei ein *„process by which a subject voluntarily confirms his or her willingness to participate in a particular trial, after having been informed* of all aspects of the trial *that are relevant to the subject's decision to participate"* (Hervorhebung vom Verfasser). Ihre maßgebliche Bedeutung ist unbestritten und wird in Erwägungsgrund 43 der europäischen Verordnung 536/2014 sowie in Erwägungsgrund 8 der Richtlinie 2005/28/EG betont, die zu einer angemessenen Berücksichtigung ihrer anhalten. Uneinheitlich wird aber ihre Bindungswirkung betrachtet.[715]

Auch in der aktuellen Version der Deklaration von Helsinki von 2013 heißt es in Ziffer 26, jeder Versuchsteilnehmer *„must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, post-study provisions and any other relevant aspects of the study"*. Indem nun die tatsächliche praktische Ausgestaltung einer Einwilligung umgangen wird, bleibt unklar, ob nicht unter „Wesen, Bedeutung, Tragweite"/*„all aspects of the trial"*/„relevanten Aspekte(n)" als offensichtlich umfassend intendiertem Aufklärungsinhalt auch die Gruppeneinteilung umfasst ist; ergo ob, und wenn ja, warum eine Gesamt-Einwilligung möglich ist.

Auch die juristische Diskussion in der Literatur geht ohne weitere Prüfung und ohne Problematisierung und insbesondere auch ohne die Begründung oder auch nur Erwähnung einer ihres Erachtens nicht bestehenden Problematik einer solchen Gesamt-Einwilligung aus. Weder Gesetzgeber noch Literatur geben jedoch an, aus welchem Grund Unbestimmtheit der Einwilligung bzw. ihre eindeutig offene Zweckgebundenheit zulässig sein soll. Beispielsweise stellt *Freund* lediglich in einem Satz fest, dass im Rahmen der Einwilligung auf die Zufallsverteilung bei

---

[713] „EMEA" steht für European Medicines Agency.

[714] „ICH" steht für International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

[715] Für eine Bindungswirkung dieser Leitlinie *Engelke*, MedR 2010, 619; gegen eine Bindungswirkung: *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (81); *von Kielmansegg*, MedR 2008, 423 (425); m.w.N. *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 674 f.

Kontrollstudien hingewiesen werden muss.[716] Hier wird also die Möglichkeit einer solchen Einwilligung ohne weiteres als gegeben angesehen und einzig das daraus Folgende thematisiert: Gestalt der Einwilligung, Anforderungen an den *informed consent* etc. Lediglich mancherorts wird darauf hingewiesen, dass bei randomisierten Studien zu erklären ist, dass (und wie) Zufallsverteilung stattfindet.[717] Nirgendwo aber wird bisher auch nur angedeutet, dass bereits die gesamte, auch für Reinstudien relevante Einwilligungsthematik kritisch ist. So erklärt die Bundesärztekammer ohne Angabe von Gründen, dass die Besonderheiten einer kontrollierten Studie ergeben, dass „die Probanden zwar über das Prinzip der Zufallszuweisung, nicht aber darüber aufgeklärt werden müssen, welcher der verschiedenen Gruppen sie angehören".[718]

All dies führt dazu, dass diese Nichtregelung Unsicherheit bewirkt sowie Potenzial bietet, zu einer Übervorteilung sich des realistischerweise in der schwächeren Position befindlichen Studienteilnehmers beizutragen. Dies gewinnt umso mehr an Brisanz, wenn ansonsten insbesondere im Rahmen des Medizinrechts die Tendenz des vollumfänglichen Schutzes festzustellen ist und der scheinbaren grundsätzlichen Ansicht, dass der Patient alles wissen, jedes einzelne relevante Detail kennen muss, um seine Autonomie wahren zu können.[719] Während in anderen medizinischen Gebieten rechtlich beinahe ein „Überschutz" des Patienten stattfindet, der das Wissen das Patienten unumstößlich als mit Abstand höchstes Gut festsetzt, wird hier eine große Lücke gelassen. Diese Lücke besteht hinsichtlich einer, wenn nicht gar *der* wesentlichen Komponente einer Studienteilnahme, nämlich der maßgeblichen Frage „Was passiert mit mir?". Die Lücke erlaubt somit eine untypische Offenheit und Kontrollabgabe für den Studienteilnehmer seitens des körperlich Eingreifenden (Arzt/Prüfer).

5. Ermittlung eines Gesetzgeberwillens zum Umgang mit Kontrollgruppen

Eine Blankoeinwilligung bedingt mithin weitreichende Unsicherheiten, die juristisch aufzuarbeiten sind, um ein Übereinstimmen mit verfassungsrechtlichen, medizinrechtlichen und -ethischen Werten zu gewährleisten. Denn Grundsatz einer medizinischen Einwilligung ist, dass der Einwilligende durch vorherige Information (Aufklärung) in die Lage versetzt wird, die Folgen seiner Einwilligung genau zu übersehen. Denn nur so kann er eine „sinnvolle" Einwilligung erteilen,

---

[716] *Freund*, in: MüKo, StGB Bd. 6, § 40-42b AMG Rn. 23.
[717] *Deutsch*, in: Deutsch/Lippert, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, § 40 Rn. 16; *Duttge*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 233 (235); *Hart*, Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung, S. 150; *Wachenhausen*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 49.
[718] *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 134.
[719] Vgl. zur Forschung *Haier*, Der Chirurg 2013, 892.

durch die er sein Selbstbestimmungsrecht de facto ausübt und wahrt.[720] Eine Einwilligung, die maßgebliche Teile der durch die Einwilligung bedingten Situation offen lässt, ist gerade keine solche. Denn das Bestimmtheitserfordernis bedingt, dass sich eine Einwilligung in der Regel auf einen bestimmten Sachverhalt erstreckt.[721]

Ein Rückgriff auf das Patientenrechtegesetz, um die Unsicherheit über die Regelungen des Spezialgesetzes AMG zu beseitigen, hilft jedoch nicht bei der Problemlösung. Nach § 630e Abs. 1 S. 1, 2 BGB gehören zu den für die zur Einwilligung erforderlichen Aufklärung „sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände", also u.a. „Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme". Bei dieser Neuregelung bzw. Normierung von Richterrecht besteht eine Divergenz zwischen dem, was hiernach zumindest möglich verstanden werden kann – nämlich die notwendige Aufklärung über alles, also auch über die Gruppeneinteilung –, und der existierenden Studienpraxis der Offenlassung der konkreten Gruppenzuteilung. Auch dies spricht dafür, dass der Gesetzgeber die Problematik nicht vollständig erfasst hat bzw. nicht von einer Problematik ausgeht. Diese Negierung einer Problematik ist jedoch aus den dargestellten Gründen als kritisch zu bewerten.

Fraglich und Kernproblem dieser Arbeit ist mithin, ob bzw. ab wann exakt diese Vorgehensweise nicht den rechtlichen Grundsätzen der Einwilligung widerspricht und medizinrechtlichen Werten zuwiderläuft. Eine Einwilligung ist regelmäßig auf einen konkreten Sachverhalt hin zu erteilen.[722] Zu untersuchen ist durch Auslegung, ob eine dergestalte bewusste Offenlassung wesentlicher Eigenschaften der einwilligungsbezogenen Handlung – nämlich ob der Betreffende der Verum- oder Kontrollgruppe zugeteilt wird – nicht dem grundsätzlichen Schutzzweck sowie rechtlichem Telos einer Einwilligung widerspricht. Nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 lit. a AMG ist zur Einwilligung erforderlich, dass der volljährige Betreffende „in der Lage ist, [...] Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen" und den „Willen hiernach auszurichten". Nach wörtlicher Auslegung könnte argumentiert werden, die Kenntnis der Tragweite einer Entscheidung enthalte aufgrund der Komponente „-weite" stets auch die der inhaltlichen Folgen der Entscheidung; das Wort „Tragweite" würde somit die Hinzufügung von „vollumfänglich" o.ä. implizieren. Eine Ausrichtung des eigenen Willens könnte, gleichgesetzt mit „genauestmöglicher Kenntnis", als nur möglich angenommen werden, wenn überhaupt klar ist, worauf exakt sich ausgerichtet wird. Andererseits spricht gegen ein derartiges Verständnis, dass die Kenntnis einer „Tragweite" einer Entscheidung gerade auch die Unsicherheit über bestimmte Faktoren umfassen kann. Eine Ausrichtung

[720] *Halàsz*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 209.
[721] *Halàsz*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 231.
[722] §§ 630d Abs. 1 1 i.V.m. 630e Abs. 1 S.1, 2 BGB; *Ohly*, „Volenti non fit iniuria", Die Einwilligung im Privatrecht, S. 229.

des Willens kann andersartig argumentiert auch erfolgen in Bezug auf die Potentialität der Einwilligung. Die Untersuchung ergibt mithin ein ambivalentes, für beide Seiten der Argumentation wendbares Ergebnis. Eine wörtliche Auslegung erbringt folglich kein eindeutiges Ergebnis. Eine historische Auslegung bleibt mangels signifikanter Änderungen im Gesetzeswortsinn, die Hinweise auf gesetzgeberische Intentionen liefern könnten, ergebnislos.

Teleologisch ausgelegt sind der Zweck und der arzneimittelstudienbezogene Hintergrund des § 40 AMG hinzuzuziehen zu den eben erbrachten grundsätzlichen Ausführungen zum Telos einer Einwilligung. Insbesondere bei einer Studie ist elementar wichtig, dass aufgrund des primären Zwecks der Ergebnisfindung konträr zum allein die Heilung bezweckenden Heileingriff dem Einwilligenden Bedeutung und Folgen seiner Einwilligung vollumfänglich bewusst sind. Wer seinen Körper der Wissenschaft zur Verfügung stellt, sei es auch „nur“ innerhalb einer Therapiestudie in der Hoffnung auf eigene Vorteilsgewinnung, darf nicht in Gefahr gebracht werden, seine Einwilligung zu erteilen, und später von anfangs unverstandenen Eigenschaften der Situation überrascht zu werden. Auch bleibt fraglich, ob die Potentialität nicht die Grenze der Zulässigkeit übersteigt. Erneut kommt hiergegen das Argument zum Tragen, dass ja mitnichten eine vollständig unwissende Zustimmung erteilt wird, die dem Arzt weiten, vom Einwilligenden in keiner Weise absehbaren und hinsichtlich der für ihn möglichen und denkbaren Folgen nicht abschätzbaren Spielraum verleiht.

Eine vorläufige Auslegung ergibt somit kein deutliches Ergebnis. Es bleibt unklar, ob und welchen Gesetzgeberwillen man annehmen darf hinsichtlich der Problematik der Gesamteinwilligung. Aufgrund dessen sind aufbauend auf den dargestellten Grundsätzen von Autonomie und Staatsschutz weitere vergleichbare Rechtssituationen hinzuzuziehen, um die Problematik der Potentialität der Einwilligung zu durchleuchten und zu einem präzisen Ergebnis hinsichtlich Zulässigkeit oder Unzulässigkeit zu gelangen.

III. Der Aufklärungsverzicht in der medizinischen Therapie

1. Einführung

Um also die Problematik der Blankoeinwilligungen in Arzneimittelstudien umfassend zu beleuchten, ist zunächst der Aufklärungsverzicht zu untersuchen. Dieser ist grundlegend zu bestimmen als Erklärung eines Patienten gegenüber seinem Arzt, keine bzw. keine vollumfängliche Information darüber erhalten zu wollen, was anderenfalls Gegenstand der Aufklärung wäre, also etwa Krankheit, Verlauf

sowie Risiken der möglichen Behandlungen.[723] Der Aufklärungsverzicht ist grob formuliert mithin das bewusste Nichterhaltenwollen von Informationen, deren einforderbare Kenntnis unter regulären Umständen als maßgeblich wichtig erachtet wird. Der Wunsch eines Patienten nach einem solchen Verzicht kann beispielsweise im Vertrauen in seinen Arzt begründet liegen oder in der Angst, sich von medizinischen negativen Details belasten zu lassen.[724] Die unter dem Stichwort des Aufklärungsverzichts diskutierte Problematik bezieht sich folglich immer ausschließlich auf einen Verzicht ausgehend von Seiten des Patienten.

Abzugrenzen ist hingegen der Aufklärungsverzicht seitens des Patienten von der seitens des Arztes getroffenen Entscheidung, nicht aufklären zu wollen; letzteres fällt unter das Stichwort des „therapeutischen Privilegs". Hierbei beschließt der Arzt, eine Aufklärung zu unterlassen, weil er befürchtet, die Diagnose werde beim Patienten körperliche oder geistige Schäden hervorrufen, beispielsweise aufgrund Schocks über den Aufklärungsinhalt auftreten könnten, § 630c Abs. 4 BGB, BT-Drucks. 17/10488, S. 23. Zulässigkeit und Voraussetzungen des therapeutischen Privilegs sind stark umstritten. Als herrschend ist die Auffassung anzusehen, dass ein solches Privileg zwecks Schutzes des Selbstbestimmungsrechtes des Patienten vor Aushöhlung jenseits der gesetzlichen Ausnahme des § 630c Abs. 4 BGB nicht existiert. Hierzu werden Ausnahmen anerkannt, an deren Legitimation jedoch sehr hohe Anforderungen zu stellen sind. Richtigerweise hat also „[d]ie gemeinsame therapeutische Aufgabe mit Ermutigung und Optimismus zu beginnen, ohne dabei die Realität zu verleugnen oder gar zu verfälschen"[725]. [726]

Der im Rahmen des Patientenrechtegesetzes geschaffene § 630c Abs. 4 BGB hat zum Aufklärungsverzicht wie auch zum therapeutischen Privileg das geltende Richterrecht kodifiziert, Voraussetzungen, Grenzen und mögliche Ausnahmen sowie Voraussetzungen dieser jedoch offen gelassen. So widmet der Gesetzgeber in der Gesetzesbegründung Aufklärungsverzicht und therapeutischem Privileg zusammen nur vier Sätze.[727] Im Folgenden müssen somit zur Schaffung einer

---

[723] S. 2. Teil, B.II.
[724] Vgl. *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 15.
[725] *Duttge*, in: Yamanaka/Schorkopf/Jehle, Präventive Tendenzen in Staat und Gesellschaft, S. 143 (144).
[726] In diesem Sinne gegen eine grundsätzliche Zulässigkeit des therapeutischen Privilegs: BGH NJW 1959, 814; 1984, 1395; *Elger*, Medizinische Klinik 2002, 533 (539); *Giesen*, Arzthaftungsrecht, S. 281; *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung, S. 131; *Steffen/Pauge*, Arzthaftungsrecht, Rn. 458; *Ulsenheimer*, Arztstrafrecht in der Praxis, Rn. 331; zu den Anforderungen der Ausnahmen: BGH NJW 1984, 1397 (1398); *Duttge*, in: Yamanaka/Schorkopf/Jehle, Präventive Tendenzen in Staat und Gesellschaft, S. 143 (154); *Ehlers*, Die ärztliche Aufklärung vor medizinischen Eingriffen, S. 104 f.; *Hager*, in: Staudinger, § 823 ff., § 823 BGB Rn. I 104; *Wagner*, in: MüKo, BGB Bd. 5, § 823 Rn. 791; für eine grundsätzliche Zulässigkeit eines therapeutischen Privilegs: *Bockelmann*, Strafrecht des Arztes, S. 62; *Laufs*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 57 Rn. 10; differenzierend nach Aufklärungsart *Wagner*, in: MüKo, BGB Bd. 5, § 823 Rn. 792.
[727] BT-Drucks. 17/10488, S. 22 f.

Basis für eine vergleichende Untersuchung Voraussetzungen und Grenzen und hierfür zunächst der juristische Unterbau des Aufklärungsverzichts untersucht werden. In Zusammenhang mit den hierzu sowie zu den anderen Vergleichsgebieten erarbeiteten Ergebnissen erfolgt sodann eine Bewertung der Zulässigkeit von Blankoeinwilligungen in Arzneimittelstudien.

2. Rechtliche Grundlagen des Aufklärungsverzichts

Ein Aufklärungsverzicht wird seit jeher von der Literatur sowie der Rechtsprechung weitgehend für grundsätzlich zulässig gehalten.[728] Der BGH hat bereits 1958 die Möglichkeit eines Aufklärungsverzichts zumindest eröffnet.[729] Es möge zwar Konstellationen und Situationen geben, „in denen der Patient unter allen Umständen von seinen Leiden befreit sein will und deutlich zu erkennen gibt, daß er alles vertrauensvoll seinem Arzt überläßt. In einem solchen Fall mag es gerechtfertigt sein, daß der Arzt entspr. dem erkennbaren Wunsche des Patienten von einer näheren Aufklärung absieht."[730] Deutlich betont der BGH jedoch, dass dies gerade nicht als Regelfall gelten könne, „denn in vielen, wenn nicht gar den meisten Fällen will der Kranke sich ein Bild von seiner Lage machen, also auch über die Aussichten und die Risiken [...] unterrichtet sein".[731]

Das Recht auf ärztliche Information als Ausprägung des Selbstbestimmungsrechtes beruht auf dem Recht auf körperliche Unversehrtheit, Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG.[732] Mangels entgegenstehender Gründe enthält dieses Recht auf Information auch als Negativum die Kehrseite, von diesem Recht dezidiert nicht Gebrauch zu machen.[733] Unter positiver Ausübung des Selbstbestimmungsrechtes, nicht als Verzicht o.ä., ist es mithin zulässig, sich für den Nichterhalt der Information entscheiden zu können.[734] Rechtsgrundlage für den Aufklärungsverzicht ist somit das Selbstbestimmungsrecht. Dies entspricht der Sicht des BGH, nach dem es zur Selbstbestimmung des Patienten gehöre, „sich selbst die Beunruhigung durch Einzelheiten einer Gefahr zu ersparen, nachdem er sich bereits von der Notwen-

[728] BGH NJW 1973, 556 (558); BGHZ 29, 46 (54); OLG Frankfurt a.M. NJW 1973, 1415 (1416); OLG Bremen MedR 1983, 111 (112); *Deutsch*, NJW 1983, 1351 (1354); *Roßner*, NJW 1990, 2991; *H. Schmid*, NJW 1984, 2601 (2604); *Steffen/Pauge*, Arzthaftungsrecht, Rn. 459; *Wagner*, in: MüKo, BGB Bd. 5, § 823 Rn. 790.
[729] BGH NJW 1959, 811 (813).
[730] BGH NJW 1959, 811 (813).
[731] BGH NJW 1959, 811 (813).
[732] BGH NJW 1994, 3009 (3010); 1995, 2410 (2411); *Koppernock*, Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung, S. 54; *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 104.
[733] *Giesen*, Arzthaftungsrecht, Rn. 261.
[734] *Hagedorn*, Die Entbehrlichkeit der Einwilligung und Aufklärung bei Heilbehandlungen nach dem Strafgesetzbuch-Entwurf 1962, S.105 f.; *Tag*, Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und Lex artis, S. 362; *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 73, 105; *Tröndle*, MDR 1983, 881 (885).

digkeit ihrer Inkaufnahme überzeugt hat".[735] Inzwischen ist die Zulässigkeit des Aufklärungsverzichts durch die Einführung des Patientenrechtegesetzes und darin § 630c Abs. 4 BGB normiert: „Der Information des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn [...] der Patient auf die Information ausdrücklich verzichtet hat." Das Bestehen eines Rechtes auf Aufklärungsverzicht darf somit unzweifelhaft als gesichert gelten.

3. Voraussetzungen und Umfang des Aufklärungsverzichts

Zu untersuchen ist, was die materiellen, situativen Voraussetzungen eines Aufklärungsverzichts sind, und außerdem, in welchem Ausmaß er zulässig ist, welche Reichweite also das gewünschte Nichtwissen haben darf. Allgemeiner Konsens ist, dass an einen solchen Verzicht hohe Anforderungen zu stellen sind.[736] Aber bereits die Untersuchung des Umfangs eines Verzichts führt zum Kernproblem, das einer Blankoeinwilligung als materieller Zwangslage eines jeden Verzichts auf Wissen innewohnt. Denn faktisch ist der Aufklärungsverzicht immer eine Blankounterschrift zum Verzicht auf etwas, was noch nicht genau umfasst bzw. umrissen ist. Dieser „inhaltliche Oxymoron" des informierten Entscheidens darüber, über einen zwingend unbekannten Inhalt unaufgeklärt bleiben zu wollen, bedingt Streit über die inhaltlichen Voraussetzungen des Aufklärungsverzichts hinsichtlich Umfang, Voraussetzungen sowie möglicher Generalität der Erteilung.[737] Umstritten ist, ob ein genereller Verzicht „auf alles" für zulässig gesehen wird[738] oder ob ein Verzicht immer eine grobe Vorstellung über den Verzichtsgegenstand voraussetzt[739].

Der BGH betont, dass im Grundsatz zwingend Klarheit des Patienten über seine Situation herrschen muss, dass dieser „also in großen Zügen weiß, worin er mit seiner Zustimmung zu dem ärztlichen Eingriff einwilligt".[740] Nur so könne „die Einwilligung ihren Sinn und Zweck erfüllen, die dahin gehen, dem Eingriff in den Körper des Patienten den Charakter des Rechtswidrigen zu nehmen und einen Teil der Verantwortung des Arztes auf den Patienten zu übertragen".[741] Denn der Betroffene kann sein Selbstbestimmungsrecht nur ausüben, nur eine „sinnvol-

---

[735] BGH NJW 1973, 556 (558).

[736] BGH NJW 1973, 556 (558); *Hager*, in: Staudinger, § 823 ff., § 823 BGB Rn. I 100; *Roßner*, NJW 1990, 2291 (2294); *Roßner*, Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes, S. 229; *Wagner*, in: MüKo, BGB Bd. 5, § 823 Rn. 790.

[737] vgl. *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 178; *Stockter*, Präventivmedizin und Informed Consent, S. 114.

[738] *Hagedorn*, Die Entbehrlichkeit der Einwilligung und Aufklärung bei Heilbehandlungen nach dem Strafgesetzbuch-Entwurf 1962, S. 103; *Raabe/Vogel*, Medizin und Rechtsprechung, S. 83.

[739] *Roßner*, NJW 1990, 2291 (2294 f.).

[740] BGH NJW 1959, 811 (813).

[741] BGH NJW 1959, 811 (813).

le" Einwilligung erteilen, wenn er durch die Aufklärung über Reichweite des Eingriffs hinreichend informiert wurde.[742] Auch der Wortsinn trägt diese Auslegung. Ein Verzicht ist ein faktischer Willensakt. Ein solcher Willensakt, selbst wenn darauf bezogen, etwas gerade nicht zu wollen, kann nur bewusst getroffen werden, wenn der Wille darüber, was nicht gewollt wird, gebildet werden konnte – wenn also ein grundsätzliches Bewusstsein über den Verzichtsgegenstand gegeben ist. Auch das zweite genannte BGH-Urteil betont, dass der Patient aufgrund seiner Selbstbestimmung sich dann durch vollumfängliche Aufklärung erwartete Beunruhigung ersparen darf, nachdem er sich bereits von der Notwendigkeit ihrer Inkaufnahme überzeugt hat".[743] Erforderlich ist also eine zumindest „vage Vorstellung von den Konturen des Verzichtsgegenstandes" des Patienten.[744] Der Patient darf sich demnach gerade nicht durch absolute Informationsentsagung zum Objekt Dritter machen.[745]

Es folgt, dass ein umfassender, vollständiger Blankoverzicht auf Aufklärung unwirksam ist. Der Patient muss immer zumindest partiell und in groben Umrissen wissen, worauf er verzichtet.[746] Dieses Verbot eines Blankoverzichts ergibt sich außerdem aus dem Gedanken der „Fürsorge in Selbstbestimmungsangelegenheiten".[747] Diese Fürsorge erstreckt sich darauf, sicherzustellen, dass jeder Selbstbestimmungsfähige sich der selbst zu bestimmenden Situation bewusst ist. Hieraus wiederum ergibt sich, dass zumindest „Basisinformationen" zum Eingriff gegeben bzw. empfangen werden müssen.[748] Konkret bedeutet dies, dass Aufklärung zwingend hinsichtlich folgender Informationen geschehen sein muss: der Vornahme eines bestimmten körperlichen Eingriffs sowie der Notwendigkeit der Inkaufnahme der Gefahr, also der Erforderlichkeit des Eingriffs.[749] Nur wenn der Betroffene von der Grundsituation eines medizinisch indizierten Eingriffs weiß, kann er entscheiden, welches weitere Wissen er haben will oder nicht haben will. Im Unklaren bleiben zu wollen, gleich welcher Art, Intensität und Risikobehaftetheit der unbekannte Eingriff ist, bedeutet eindeutig keine selbstbestimmte Entscheidung über einen grob bekannten Sachverhalt, sondern das vollständige Sich-Abschottenwollen vor jeglicher Information. Dies widerspricht aber gerade Sinn

[742] *Halàsz*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 209.
[743] BGH NJW 1973, 556 (558).
[744] *Roßner*, NJW 1990, 2291 (2294).
[745] *Harmann,* NJOZ 2010, 819 (824).
[746] *Hager*, in: Staudinger, § 823 ff., § 823 BGB Rn. I 100; *Kern/Laufs*, Die ärztliche Aufklärungspflicht, S. 119; *Kim*, Aufklärungspflicht im Arztrecht, S. 180; *Laufs*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 60 Rn. 18, § 64 Rn. 10; *Roßner*, NJW 1990, 2291 (2294, 2296); *Roßner*, Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes, S. 228; *Tag*, Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und Lex artis, S. 363; *Voll*, Die Einwilligung im Arztrecht, S. 130.
[747] *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 138.
[748] *Harmann,* NJOZ 2010, 819 (824); m.w.N. *Eberbach*, Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, S. 109 ff.
[749] Vgl. auch *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 72 f.

und Zweck der Einwilligung in medizinische Eingriffe. Das hypothetische Beispiel, bei dem ein Patient sich in Vollnarkose begibt und dem Arzt zuvor eine Einwilligung erteilt für jeden ggf. notwendigen Eingriff, ohne zu wissen, ob ein solcher überhaupt vorliegt, wäre ersichtlich unzulässig, weil der Betreffende sich jeder Wissensgrundlage entsagt.[750] Insbesondere wird damit auch kein unzulässiges, paternalistisches Aufdrängen von Inhalt gefordert. Denn im Grundsatz darf der Mensch als Ausdruck seiner Selbstbestimmung (im Rahmen der oben dargestellten ultimativen Grenzen) durch *eigene* Handlung alle solchen Handlungen an seinem Körper und sein Leben betreffend vornehmen, die er möchte[751] – und zwar ohne, dass er die Vernünftigkeit dieser Handlungen oder seine Motivation zu diesen rechtfertigen müsste. Was er jedoch nicht darf, ist, in alles das einzuwilligen, was *ein anderer* mit ihm machen kann. Die maßgebliche Grenze liegt also zwischen eigenen, die eigene Person tangierenden Handlungen auf der einen Seite und den Handlungen Dritter, die die eigene Person betreffen, auf der anderen Seite.[752]

Des Weiteren wird zudem gerade nicht „der materiale Inhalt einer selbstbestimmten Verzichtserklärung […] fixiert“, sondern es werden i.S. einer Funktionssicherung die Bedingungen überprüft, um im Folgenden eine selbstbestimmte Entscheidung zu ermöglichen.[753] Die Art der Selbstbestimmungsausübung und ihre Intensität wie Quantität wird also nicht vorgegeben, lediglich wird sichergestellt, dass das Wissen über die reine Möglichkeit der autonomen Handlung vorhanden ist.

Im Falle der Erklärung eines Wunsches nach Aufklärungsverzicht muss zudem in Form der sog. Metaaufklärung speziell dahingehend aufgeklärt und verdeutlicht werden, dass eine Berechtigung des Patienten zu (dem Wunsch nach) Informationserhaltung besteht. Denn nur bei zweifelsfreier Kenntnis über das Bestehen eines Aufklärungs- sowie Verzichtsrechtes sowie den erlaubten Abstufungen zwischen beiden denkbaren Extrempositionen kann von einer autonomen Entscheidung ausgegangen werden.[754] Verzicht ist im Ergebnis nur möglich in Bezug auf Teilbereiche einer grundsätzlich begonnenen Aufklärung und hinsichtlich Einzelheiten von Verlaufsmöglichkeiten sowie Risiken und Gefahren.[755] Der Verzicht

---

[750] Vgl. auch 2. Teil, E.IV.1c)cc)(3)(d)(cc).
[751] Vgl. 2. Teil, C.II., C.IV.2.
[752] S. zu dieser Problematik ausführlich 2. Teil, E.IV.1c)cc)(3)(d)(cc); vgl. hierzu ferner *v. Dewitz*, in: v. Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten, S. 285, http://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf?1337610041, Stand: Oktober 2004, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.
[753] *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 138 f.
[754] *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 144, 351.
[755] *Laufs*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 60 Rn. 18; *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 73.

kann sich auch immer nur auf den für den durchschnittlichen Laien-Patienten absehbaren Rahmen der Behandlung beziehen.[756]

Ob ein Aufklärungsverzicht ausschließlich ausdrücklich oder auch konkludent erfolgen kann, ist umstritten. Im Rahmen dieser Arbeit soll eine Entscheidung dieses Streits dahinstehen. Auch Vertreter der Zulässigkeit einer konkludenten Verzichtserklärung stellen aber höchste Anforderungen hinsichtlich Deutlichkeit und Ernsthaftigkeit.[757]

4. Aufklärungsverzicht in der Forschung

Ein Aufklärungsverzicht in der Forschung und speziell bei der Teilnahme an einer Arzneimittelstudie ist bisher wenig diskutiert. Teilweise wird er grundsätzlich als möglich angesehen.[758] Nach anderer Ansicht sei er jedoch unwirksam[759], denn eine Person, die als Studienteilnehmer keinen eigenen Nutzen zieht, und dazu keinerlei Vorstellung von Risiken etc. habe, gebe praktisch ihr Selbstbestimmungsrecht auf.[760] Dieses Argument ist aus zwei Gründen in Frage zu stellen. Erstens übersieht diese Ansicht, dass (innerhalb des kritischen und viel diskutierten Themas des Nutzenbegriffes) zumindest bei einschlägig Kranken unter Umständen ein Nutzen angenommen werden kann[761]; der Gesetzgeber selbst geht jedenfalls von der Möglichkeit eines Nutzens aus, § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 AMG. Hier wäre seitens dieser Ansicht also zumindest eine Differenzierung wünschenswert, die die Sonderstellung von Studien an einschlägig Kranken als Elemente beider Seiten enthaltene Brückenposition zwischen Reinstudien an Probanden einerseits und der normalen ärztlichen Behandlung (bei der ein Aufklärungsverzicht allgemein anerkannt ist, s.o.) zu erklären. Zweitens bedeutet die Abhängigstellung der Ausübungsweite des Selbstbestimmungsrechtes an einen „Nutzen" eine Unterwerfung

---

[756] OLG Frankfurt a.M. NJW 1973, 1415 (1416); *Hager*, in: Staudinger, § 823ff., § 823 BGB Rn. I 100; *Kern/Laufs*, Die ärztliche Aufklärungspflicht, S. 119; *Laufs*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 60 Rn. 18; *Roßner*, Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes, S. 228; *Roßner*, NJW 1990, 2291 (2294); *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 73;

[757] Für die Möglichkeit eines konkludenten Verzichts: *Kern/Laufs*, Die ärztliche Aufklärungspflicht, S. 120; *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung, S. 106; *Roßner*, NJW 1990, 2291 (2294); *H. Schmid*, NJW 1984, 2601 (2606); *Wagner*, in: MüKo, BGB Bd. 5, § 823 Rn. 790; kritisch: *Ehlers*, Die ärztliche Aufklärung vor medizinischen Eingriffen, S. 101; *Paeffgen*, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, StGB Kommentar Bd. 2, § 228 Rn. 81.

[758] *Antonow*, Biobanken, S. 140; *Biermann*, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 328; *Duttge*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 233 (235); *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, S. 13; *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, S. 178; *Wölk*, Risikovorsorge, S. 406.

[759] *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, S. 13; *Giesen*, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes, S. 23; *Hirsch*, in: Kleinsorge/Hirsch/Weißauer, Forschung am Menschen, S. 13 (16); *Kohte*, AcP 1985, 105 (132 f.).

[760] *Giesen*, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes, S. 22 f.

[761] S. hierzu 2. Teil, E.IV.1b), 3.

erstens der Selbstbestimmung abstrakt an Gründe (nämlich den „Nutzen“) und darüberhinausgehend konkret an die externe Bewertung eines Dritten hinsichtlich eines *positiven* Nutzens für den Betroffenen. Eine externe Bewertung im Rahmen selbstbestimmter Entscheidungen bedürfte aufgrund der so bestehenden Einfallsmöglichkeit paternalistischer Eingriffe jedenfalls einer besonderen Begründung, die hier nicht erkennbar ist.

Außerdem greift das Selbstbestimmungsrecht als Rechtsgrundlage für einen Aufklärungsverzicht ebenso im Bereich der Forschung, auch hier muss dem Betroffenen – in Hinblick auf die Blankoeinwilligung in einem im Folgenden schon hinsichtlich der grundsätzlichen Vergleichbarkeit sowie seiner Voraussetzungen und Grenzen zu klärenden Umfang[762] – die Möglichkeit gegeben sein, seine Wahrnehmung seines Rechts auf Information durch die nur eingeschränkte oder auch Nicht-Wahrnehmung zu gestalten. Vergleichbar mit dem bei einer Heilbehandlung zulässigen Aufklärungsverzicht ist hier jedoch ebenso ein bestimmtes Minimum erforderlich, unterhalb dessen die Aufklärungsquantität nicht liegen darf. Hierzu zählen die Aufklärung darüber, dass eine Studie und gerade keine individualisierte Behandlung vorgenommen wird, dass stets besondere Gefahren aufgrund der Nichterprobtheit des Verums bestehen, sowie darüber, dass niemals alle Nebenfolgen absehbar sind.[763] Ohne diesen Kernbereich an Wissen liefe ein Aufklärungsverzicht auf eine unzulässige Aufgabe des Selbstbestimmungsrechtes hinaus.[764]

Ein Aufklärungsverzicht ist somit auch in der Forschung als Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts zulässig. Praktisch wird ihm in der Forschung jedoch nur geringe Bedeutung zukommen. Forscher werden bereits aus Sicherheits- und Haftungsgründen sowie aufgrund von Fördervorgaben und dem Einwilligungserfordernis seitens einer Ethikkommission einen mehr als nur geringen Verzicht nicht akzeptieren.[765]

5. Vergleichbarkeit von Aufklärungsverzicht und Blankoeinwilligungen in Arzneimittelstudien

Darzulegen ist nun die Vergleichbarkeit von Aufklärungsverzicht und der in dieser Arbeit untersuchten Blankoeinwilligung in Arzneimittelstudien. Ausgangssituation der inhaltlichen Vergleichbarkeit ist die bei beiden vorliegende Eigenschaft als medizinische Thematik, die als solche grundrechtliche Werte wie Körper und Gesundheit sowie autonome Verfügung hierüber umschließt. Beim Aufklärungsverzicht bewirkt das Selbstbestimmungsrecht des Patienten, dass dieser nach eige-

---

[762] S. hierunter 2. Teil, D.III.5.
[763] *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, S. 13.
[764] So auch: *Eberbach*, Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, S. 109 ff.; *Wölk*, Risikovorsorge, S. 406 f.
[765] Vgl. *Stockter*, Forschung wider Willen?, S. 141.

ner Entscheidung auf weite Teile der Aufklärung verzichten und ohne Detailinformationen in medizinische Maßnahmen einwilligen darf. Hier wird also das bewusste Nichtwissenwollen von Informationen erklärt, deren Erhalt grundsätzlich ein besonderes und wichtiges Recht des Betroffenen darstellt. Hierin besteht die maßgebliche Parallele zur Blankoeinwilligung in Arzneimittelstudien: Bei dieser wird ebenso (unter hypothetischer Voraussetzung der Zulässigkeit) ebenso ex ante, bewusst und durch den Betreffenden selbst die Möglichkeit der positiven Ausübung des eigenen Selbstbestimmungsrechts in der Form ausgewählt, dass ein Wissen über alle Umstände der Entscheidung, ergo die Gruppenzuteilung samt ihren Folgen, bewusst und willens nicht gewählt wird. Was beim Aufklärungsverzicht also der Verzicht auf Aufklärung über Details der die Aufklärung im Grundsatz voraussetzenden ärztlichen Maßnahme ist, bedeutet bei der Blankoeinwilligung in Arzneimittelstudien den Verzicht über die Aufklärung über Details der von dieser Einwilligung legitimierten (konkret auf den Betreffenden bezogenen) Studienteilnahme(-art). Beide Verzichtsarten besitzen zudem die durative Komponente, dass das Nichtwissen auch während der Durchführung der Studie prinzipiell beibehalten wird.

Insbesondere sind zudem die Frage der Blankoeinwilligung in Studien sowie die Situation des Aufklärungsverzichts auch in folgender Hinsicht vergleichbar. Bei beiden gibt es, bei genauer Betrachtungsweise, ein „Aufklärungsangebot" in dem Sinne, dass beim Betreffenden (ergo Teilnehmer bzw. Patient) im Grundsatz das Wissen vorhanden ist, dass „mehr" passiert, von dem er kein Wissen hat. Beim Aufklärungsverzicht ist, wie dargestellt, beim Patienten ausdrücklich das Wissen zu schaffen, dass ein Lebenssachverhalt existiert, hinsichtlich dessen er sich für ein bewusstes Nicht-Wissen i.S. eines „In-Unwissenheit-Bleiben" entscheidet. Ebenso bei der Einwilligung in die Studienteilnahme ist grundsätzlich davon auszugehen, dass bei allen Studien in praxi auch gerade eine Aufklärung darüber stattfindet, dass es verschiedenen Gruppen gibt. Dies wird schon einem Praktikabilitätsgedanken geschehen: Der Forscher will, dass der Patient so objektiv wie möglich ist; gerade nicht soll ein ja häufig beinahe erwarteter, jedenfalls einkalkulierter Placeboeffekt deshalb schon eintreten, weil der Teilnehmer erwartet, ein in irgendeiner Weise wirkendes Pharmazeutikum zu erhalten. Der im Grundsatz einkalkulierte Placeboeffekt wird zwar zu Kontrollzwecken bewusst eingeplant; gerade nicht ist es jedoch erforderlich, ihn so stark wie möglich zu provozieren. Denn je „objektiver" der Patient ist, desto befreiter von Placeboeffekten auf einer höheren Bewusstseinsebene und damit gleichmäßiger bzw. unverfälschter werden die auszuwertenden Daten bzw. Ergebnisse sein. Der Forscher wird mithin in praxi schon aus eigenem Interesse die Gruppenzuteilungsmöglichkeiten benennen. Mithin gibt es also ebenso bei der Einwilligung in Studien re-

gelmäßig ein Aufklärungsangebot. Zudem gilt allgemein, dass die Tatsache der Nutzung verschiedener Gruppen Teil der Aufklärung zu sein hat.[766]

In beiden Situationen geschieht die Einwilligung somit nach partieller Aufklärung und dem Aufklärungsangebot; es entscheidet sich der Patient im Rahmen des Aufklärungsverzichtes aus reinem eigenem Interesse für den (partiellen) Verzicht, der Teilnehmer an der Studie aus dem insofern eigenen Interesse, dass er weiß, dass ohne die Zustimmung in die Gruppeneinteilung grundsätzlich sein eigenes Interesse an seiner Studienteilnahme fehlgehen wird. Sowohl bei der Blankoeinwilligung wie auch beim Aufklärungsverzicht besteht mithin aus (der hier maßgeblichen) Sicht des Betroffenen eine bewusste i.S.v. wissender Auslassung. Der Verzicht steht mithin zur Disposition des Betreffenden; nicht hingegen liegt eine Situation wie etwa beim „therapeutischen Privileg" vor, dass der Patient bzw. der Teilnehmer gerade nicht weiß, dass hinsichtlich der vorliegenden, ihn betreffenden Situation Wissenslücken bestehen. Im Gegensatz zu Blankoeinwilligung und Aufklärungsverzicht als Einschränkungen und damit Modifikationen der Grundsituation ist die Situation des „therapeutischen Privilegs" hingegen somit die vollständige Umkehrung aller geltenden Grundregeln und -maßstäbe als absolute Ausnahmesituation. Dies wird deutlich, wenn man sich die Situation vor Augen führt, dass der Betreffende eine entsprechende konkrete Nachfrage stellt („Was muss ich zu dem wissen, was gerade allgemein sowie bezogen auf mich geschieht?"). Im Rahmen des „therapeutischen Privilegs" würde sich sodann die Situation ergeben, dass der Arzt bei Entscheidung der Durch- und Weiterausführung aktiv lügen würde. Beim Aufklärungsverzicht wie auch bei der Blankoeinwilligung in Studien hingegen stellt sich in aller Regel schon im Vorfeld die Problematik der ggf. im Raum stehenden Auslassung bestimmter Teile der Aufklärung.

Zwar ist der naturgemäß gegebene Unterschied zwischen einer in Vorgehen und Ziel ausschließlich dem Wohlergehen des Patienten angepassten Heilbehandlung einerseits und dem gerade nicht dem Individuum, sondern der Gewinnung bestmöglicher wissenschaftlicher Ergebnisse verschriebenen Humanexperiment stets zu beachten. Gleichzeitig wird jedoch zwischen den beiden Extrempositionen von begrüßtem Paternalismus auf der einen und „Paternalismusphobie" auf der anderen Seite vertreten, objektive Grenzen der Humanforschung aus der institutionellen Garantie des Behandlungsverhältnisses zu entwickeln.[767] Die Humanforschung soll somit aufgrund ihrer aus der schlichten Tatsache eines Eingriffs in den menschlichen Körper resultierenden Nähe zum medizinischen Eingriff Wertungen, Inhalte und Grenze in dieser suchen und für eigene ungelöste Unklarheiten nutzen. Ein Vergleich unter Beachtung der gegebenen Unterschiede ist somit

[766] *v. Freier*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 177 (182); s. auch *Duttge*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 233 (235).

[767] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 301.

nicht nur möglich, sondern zweckmäßig. Im Ergebnis besteht folglich Vergleichbarkeit beider sich wie dargelegt deutlich ähnelnder Thematiken.

IV. Die Blankoeinwilligung im Bereich der Biomaterialbanken

1. Einführung

Das Problem von Blankoeinwilligungen i.S.v. nicht konkret auf eine spezifische Maßnahme bezogenen Einwilligungen wurde bisher zur Thematik der Arzneimittelstudien nicht betrachtet; diskutiert wird es jedoch in Bezug auf Biomaterialbanken (kurz: Biobanken) und die Verwendung von biomaterialen Proben. (Human-) Biobanken sind Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen, verbunden mit personenbezogenen Daten und Informationen über den Spender. Verwendet werden solche Proben zur Forschung (z.B. Gewebe, DNA) oder zur Therapie (Blut, Nabelschnurblut).[768] Der blanko gelassene Part, über dessen Zulässigkeit bzw. Voraussetzungen und Grenzen Streit herrscht, ist näher zu bestimmen als der Zweck der Verwendung (Zweckbindung) der betreffenden, bereits entnommenen Proben. Zu beachten ist mithin, dass hier eine Einwilligung zwar mit körperlichem Bezug, aber spezifiziert erteilt wird in Bezug auf die Benutzung eigener Daten durch Dritte: Es geht hier folglich nicht um das körperliche, sondern um das informationelle Selbstbestimmungsrecht.

Als Ausgangspunkt gilt für Biobanken wie grundsätzlich sonst auch: Das Bestimmtheitserfordernis bedingt, dass sich eine Einwilligung in der Regel auf einen bestimmten Sachverhalt erstreckt.[769] Fraglich ist mithin, was genau aber unter diesem „bestimmten Sachverhalt“ zu verstehen ist, ob also die für einen *informed consent* erforderliche Aufklärung zwingend eine hinsichtlich ihrer Exaktheit zu bestimmende Kenntnis des Verwendungszwecks voraussetzt. Denn gerade eine solche Benennung der genauen zukünftigen Art und Weise bei der Einwilligung in die Verwendung von Körpermaterial gestaltet sich bei Biobanken besonders diffizil. Häufig ist hier der Zweck ungeklärt bis hin zu unklärbar: Oft ist die konkrete Nutzung schlicht noch nicht festgelegt. Geläufig ist, dass keine zeitlich unmittelbare Nutzung erfolgen wird, sondern eine Aufbewahrung zu Zwecken einer späteren Forschungsrichtung, -technologie oder einem Forschungsvorhaben, die technisch oder medizinisch zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht geplant, erforscht oder gar denkbar ist.[770] Fraglich ist folglich konkret, inwieweit eine Einwil-

---

[768] *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung 2010, S. 7; *Haier*, Der Chirurg 2013, 785 (786); *Krawczak/Semler/Kiehntopf*, Medizinische Genetik 2010, 229.
[769] *Halàsz*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 231.
[770] *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung 2004, S. 28, 59.

ligung des Betroffenen zulässig ist, durch die er ex ante die Einwilligung in ihm zum Zeitpunkt der Erteilung unbekannte Verwendungsarten geben kann.[771]

Deutlich wird hier die in den widerstreitenden Positionen bestehende grundlegende Problematik: Einerseits weiß der Betreffende nicht genau, worin er einwilligt. Dies kann als problematisch für die Wirksamkeit der Einwilligung zu werten sein. Andererseits kann der Einwilligende diese Unsicherheit vielleicht genau einschätzen und sie als für sich und die Verwendung seiner Körperproben für akzeptabel einstufen. Auf der anderen Seite der Waagschale liegt zudem das Argument, dass die Biobanken einen weiten Teil ihrer (selbst festgelegten) Nutzung nicht realisieren könnten, die Forschung als grundrechtlich geschütztes Handeln aus Art. 5 Abs. 3 GG also zumindest erheblich erschwert und eingeengt würde, würde man eine in allen denkbaren Punkten – Forschungsort, -vorhaben, Ausgestaltung und zu erforschende Krankheit etc. – so konkret wie nur denkbar ausgestaltete Einwilligungen fordern. Auf der Seite gegenüber der Patienteninteressen stehen also die des Forschers und des medizinischen Fortschritts. Gleichzeitig muss sich stets vor Augen gehalten werden, dass Biobanken selten ausschließlich ein rein wissenschaftlich und zum Wohle der Menschheit ausgerichtetes Interesse verfolgen. Dies wird wohl auch von niemandem verlangt. Nichtsdestoweniger muss immer bedacht werden, dass Biobanken das „Gold des 21. Jahrhunderts“[772] lagern. In Hinblick auf diese involvierten massiven ökonomischen Interessen[773] sind den Interessen des Patienten, insbesondere der Wahrung seines Selbstbestimmungsrechts besondere Achtung zuzugestehen. Hinzu kommt, dass genetische Daten eine in der Form bisher nicht da gewesene, besonders ergiebige Aussagekraft besitzen; die Versuchung der Erstellung kompletter Biographien aufgrund von Verknüpfung genetischer Daten ist hier besonders gefährlich.[774]

Der bisherige Sachstand für oder gegen die Zulässigkeit von Blankoeinwilligungen im Bereich der Biobanken sowie vertretene Ansichten sind darzustellen, kritisch auf Validität zu untersuchen und zu bewerten. Sodann erfolgt eine Untersuchung der Vergleichbarkeit und Tiefe und Form der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die vorliegend zu untersuchende Problematik der Zulässigkeit von Blankoeinwilligungen im Rahmen von Arzneimittelstudien. Später erfolgt dann unter Hinzunahme der zu den Biobanken sowie zu den anderen Vergleichsgebieten gewonnenen Ergebnisse eine Analyse der Zulässigkeit von Blankoeinwilligungen bei Arzneimittelstudien.

[771] Vgl. *Halàsz*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 231.
[772] *Schneider*, in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 64.
[773] Vgl. *Taupitz*, AcP 1991, 201 (202).
[774] *Ronellenfitsch*, NJW 2006, 321 (325).

2. Die Erforderlichkeit der Einwilligung

Die Gewinnung von Biomaterialien, ergo der medizinische Eingriff zur Erhaltung des Materials unterliegt als Eingriff in die Körperlichkeit als Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts fraglos einem Einwilligungserfordernis. Diese Einwilligung zur Entnahme oder die Einwilligung in die Verwendung der betreffenden Probe zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken im Rahmen der Behandlung des Spenders enthält aber gerade nicht auch gleichzeitig eine konkludente Einwilligung in die Verwendung zur Forschung.[775] Ob jedoch eine hierauf bezogene spezifische Einwilligung zur weiteren Verwendung der Materialien erforderlich ist, ist umstritten.

Der eigentumsrechtliche Hintergrund ist Folgender. Teile des lebendigen menschlichen Körpers sowie die (Teile der) Leiche sind als „res extra commercium" grundsätzlich nicht eigentumsfähig.[776] Während auch Körpersubstanzen im Körper somit keine Sachen i.S. des Rechts darstellen, entsteht bei Trennung aber eine eigentumsfähige Sache. In analoger Anwendung von § 953 BGB fällt das Eigentum ohne das Erfordernis eines besonderen Aneignungsaktes oder entsprechender Willensäußerung der Person zu, von dessen Körper es abgetrennt wurde.[777]

Teils wird hinsichtlich des Erfordernisses einer Einwilligung in die Biomaterialverwendung angenommen, dass – unter Anerkennung eines unumstößlichen Vetorechts des Beteiligten – trotz bestehenden Eigentums jedoch gerade keine Einwilligung zur weiteren Verwendung notwendig sei.[778] Eine „Prämisse eines generellen Einwilligungserfordernisses"[779] für den Fall, dass dem Patienten Biomaterial primär zu Nicht-Forschungszwecken entnommen werden und danach der Wissenschaft zukommen sollen, sei kritisch zu hinterfragen.[780] Dieser Ansicht ist der Deutsche Ethikrat, der argumentiert, eine rechtswidrige Verletzung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts sei nur durch eine Güter- und Interessenabwägung zu bejahen. In Fällen wie dem in Rede stehenden solle eine Einwilligung aufgrund „weichenden Interesses" i.F. eines Zurücktretens des gerade nicht schrankenlos bestehenden allgemeinen Persönlichkeitsrechts und Überwiegens der Interessen

---

[775] *Lippert*, MedR 2001, 406 (407); *Revermann/Sauter*, Biobanken, S. 138.
[776] *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315 (316); *Spranger*, NJW 2005, 1084 (1085).
[777] BGH NJW 1994, 127; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1221 ff.; *Ellenberger*, in: Palandt, § 90 Rn. 3; *v. Freier*, MedR 2005, 321 (322); *Holch,* in: MüKo, BGB, Bd. 1, § 90 Rn. 26; *Parzeller/Bratzke*, Rechtsmedizin 2003, 357 (358); *Taupitz*, JZ 1992, 1089 (1092 f.); einen Überblick über die unterschiedlichen Ansätze gebend *Dörr/Lenk*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 115 (116);
[778] *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400.
[779] *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400.
[780] *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400.

von Forschungsfreiheit und Gemeinwohl nicht erforderlich sein.[781] Derartiges „weichendes Interesse“ bestehe, wenn die Gefahr einer Persönlichkeitsrechtsverletzung durch Herstellbarkeit eines Personenbezugs (und so Verletzung des informationellen Selbstbestimmungsrechtes) durch Anonymisierung oder Pseudonymisierung ausgeschlossen oder minimiert sei.[782] Zum anderen soll bei überwiegendem Forschungsinteresse als öffentlichem Interesse bei Unmöglichkeit, Schutz der Interessen des Betroffenen anders zu erreichen, letzteres zurücktreten. Im Gegensatz zur ersten Gruppe, in der ein grundsätzliches Interesse des Betroffenen als nicht mehr (maßgeblich) bestehend angesehen wird, wird also im letztgenannten Fall zwar das Bestehen eines grundsätzlichen Interesses anerkannt, muss jedoch gegenüber dem überragenden Wissenschaftsinteresse zurückstehen.[783]

Nach anderer Ansicht sind die Ausführungen der erstgenannten Ansicht unhaltbar und unzulässig.[784] Eine derartige Abwägung des Persönlichkeitsrechts bzw. des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung mit allgemein-öffentlichen Gemeinwohlinteressen bedeutet in logischer Weiterführung des Gedankens einen „Schritt zur Sozialpflichtigkeit des Leibes“ und damit einen „Schritt zur Enteignung höchstpersönlicher Rechte nach kollektiven Nützlichkeitsabwägungen utilitaristischer Provenienz. Die unabwägbaren Rechte [...] drohen so unter dem Primat zweckrationaler Vergegenständlichung zu verblassen.“[785] Dies beruht auf einem konträren Verständnis des Persönlichkeitsrechts an der Substanz: Neben der oben dargestellten automatischen Aneignung nach sachenrechtlichen Normen erstreckt sich nach dieser wohl herrschenden Ansicht das Persönlichkeitsrecht weiter fort.[786] Denn auch nach Trennung des Körperparts wirkt aufgrund des nach wie vor gegebenen engen Bezugs zum Körper und zu seinem Schutz das Persönlichkeitsrecht fort; und zwar automatisch sowie jenseits der Erforderlichkeit eines Aneignungsaktes und umso stärker, je größer die Berührung mit der Persönlichkeit ist.[787] Schon nach Maßgabe der „personalen Selbstverfügung“ ist folglich eine Einwilligung erforderlich.[788] Aus diesem Grund gilt, dass nicht das

781 *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung 2010, S. 17; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung 2004, S. 52; so auch *v. Freier*, MedR 2005, 321 (323).

782 *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung 2004, S. 3 f.; *Zentrale Ethikkommission*, Stellungnahme: Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung (20.02.2003), S. 9, http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/Koerpermat.pdf, Stand: Februar 2003, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

783 *v. Freier*, MedR 2005, 321 (323).

784 *v. Freier*, MedR 2005, 321; m.w.N. *M. Krüger*, in: Kern/Lilie, Festschrift für Fischer, S. 205 (209); *Wellbrock*, in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 51 (53, 57).

785 *V. Freier*, MedR 2005, 321.

786 BGH NJW 1994, 127; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1221; *v. Freier*, MedR 2005, 321 (322); *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315 (316); *Lippert*, MedR 2001, 406 (407); *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung 2004, S. 51 f.; *Taupitz*, JZ 1992, 1089 (1091).

787 *v. Freier*, MedR 2005, 321 (324); *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315 (316).

788 *v. Freier*, MedR 2005, 321 (322).

Fortbestehen des Rechts einer besonderen Begründung bedarf, sondern vielmehr muss umgekehrt zu überlegen sein, weshalb die schlichte Trennung eine derart maßgebliche Modifizierung in der rechtlichen Betrachtung bedingen solle.[789]

Dies wird wohl jedenfalls in Zukunft auch bei „Anonymisierung" i.S. des BDSG und Pseudonymisierung der Probe gelten müssen.[790] Teils wird ohnehin auch Forschung an anonymisiertem Körpermaterial als Eingriff in das Persönlichkeitsrecht angesehen, der ohne Zustimmung rechtswidrig sei: Die Rechtsverletzung liege bereits in der Missachtung der alleinigen Dispositionsbefugnis des Betroffenen sowie seines Eigentumsrechtes.[791] Unabhängig hiervon aber ist hieran gerade dieser Bezug auf eine vermeintlich minimierte Gefährlichkeit aufgrund der Anonymisierung problematisch. Dies ergibt sich auch aus dem lediglich rein faktischen Anonymisierbarkeitsbegriff des BDSG: Rechtlich legaldefiniert § 3 Abs. 6 BDSG das Anonymisieren als „das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren Person zugeordnet werden" können. Mindestens erforderlich gilt generell für eine Anonymisierung, dass Name, Geburtsdatum und andere denkbare Identifikationshinweise, die eine Rückverfolgung zum Spender ermöglichen, getilgt werden. Im Rahmen einer Wahrscheinlichkeitsbetrachtung muss gerade nicht eine „echte", absolute Unmöglichkeit i.S. einer immerwährenden Unerreichbarkeit für jeden, Proben zuzuordnen, gegeben sein; ausreichend ist, dass eine Re-Identifizierung *unwahrscheinlich* ist.[792] In Bezug auf Biomaterial ist diesem nun aber folgendes immanent: Durch eine Genomanalyse des DNA-enthaltenden Materials kann durch Vergleich mit einer anderweitig vorhandenen nicht anonymisierten Probe eine zweifelsfreie (Re-)Identifikation des Spenders oder Blutsverwandten stattfinden. Bei Biomaterial kann mithin nie die vollkommene Unmöglichkeit der Re-Identifizierbarkeit zu bejahen sein[793], die die dargestellte Ansicht als „Anonymisierung" benennt sowie der Nichterforderlichkeit der Einwilligung zugrunde legt. Zwar muss möglicherweise derzeit noch die dargestellte theoretische Entzifferbarkeit der konkret realen Schwierigkeit wei-

---

[789] *v. Freier*, MedR 2005, 321 (325 f.).

[790] *v. Freier*, MedR 2005, 321; *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315 (319); *Wellbrock*, MedR 2003, 77 (79, Fn. 10); anders *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400 (403).

[791] *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315 (319).

[792] *Mand*, MedR 2005, 565 (566); *Metschke/Wellbrock*, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, S. 21; *Dammann*, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 23; *Simon et al.,* Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 48.

[793] *Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein*, Datenschutzrechtliches Gutachten, S. 13, https://www.datenschutzzentrum.de/biobank/20090630-datentreuhaender-biobankenforschung-endbericht.pdf, Stand: April 2009, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; *Zentrale Ethikkommission*, Stellungnahme: Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung (20.02.2003), S. 4, http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/Koerpermat.pdf, Stand: Februar 2003, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

chen: Eine Genomanalyse darf wohl noch als zu aufwändig betrachtet werden, so dass die Herstellung eines Personenbezugs nach § 3 Abs. 6 BDSG verneint werden kann.[794] In Zukunft wird jedoch aufgrund steigender Anzahl von Vergleichsproben mit Namensbezug, wachsender Vernetzung und vereinfachtem Austausch sowie zu erwartender effektiver, schnellerer und günstigerer Analysemethoden diese Annahme zu überprüfen sein.[795] Es muss im Rahmen von Biomaterial mithin differenziert und vorsichtig mit der Benutzung des Ausdrucks „anonymisiert" umgegangen werden. Denn die vermeintlich aufgrund einer Anonymisierung schwindenden Gefahren sind also mitnichten, insbesondere mit Blick auf die nahe Zukunft, derart gebannt, wie es die erstgenannte Ansicht durch die Nutzung des Begriffs „anonymisieren" suggerieren will. Eine Differenzierung hinsichtlich Anonymisierungsgrad ist hier somit nicht geboten, „anonymisierte" Biomaterialproben müssen somit den gleichen strengen Anforderungen unterliegen wie Proben mit Personenbezug oder pseudonymisierte Proben.

Des Weiteren taugt das Argument als Begründung nicht, nach dem ein Patient sich keine weiteren Gedanken über die Verwendung seine Proben nach Wegfall des ursprünglichen Entnahmezwecks, ergo der Behandlung, mache. Denn zum einen ist richtigerweise davon auszugehen, dass mit der Vernichtung der Proben gerechnet wird, gerade nicht mit Weiternutzung.[796] Auch von einem Übereignungswillen bei Nichtäußerung und schlichtem Zurücklassen der Probe darf nicht ausgegangen werden.[797] Zum anderen würde das „Recht zur Selbstdefinition [...] ausgehöhlt, wenn man die Fortdauer der Verbindung zur getrennten Substanz von einem erkennbaren Willen zur fortdauernden Bestimmung über den entnommenen Körperbestandteil abhängig macht".[798] Ferner ist für die Einordnung als Rechtsverletzung ein niedriger oder nicht vorhandener finanzieller Wert der reinen, einzelnen Probe gleichsam in der Hand des Betroffenen von keinerlei Bedeu-

[794] *Simon et al.,* Biomaterialbanken- Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 48; *Wellbrock*, in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 51 (53); *Zentrale Ethikkommission*, Stellungnahme: Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung (20.02.2003), S. 4, http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/Koerpermat.pdf, Stand: Februar 2003, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

[795] Vgl. *Wellbrock*, in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 51 (53); vgl. auch: *Breyer*, MedR 2004, 660; *Mand*, MedR 2005, 565 (566 f.); *Revermann/Sauter*, Biobanken, S. 163; *Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein*, Datenschutzrechtliches Gutachten, S. 13, 20, https://www.datenschutzzentrum.de/biobank/20090630-datentreuhaender-biobankenforschung-endbericht.pdf, Stand: April 2009, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; *Haier*, Der Chirurg 2013, S. 892 (898); *Wellbrock*, MedR 2003, 77 (78 f.).

[796] *v. Freier*, MedR 2005, 321 (326).

[797] So z.B. *Zentrale Ethikkommission*, Stellungnahme: Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung (20.02.2003), S. 5, http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/Koerpermat.pdf, Stand: Februar 2003, zuletzt abgerufen am 18.12.2015

[798] *v. Freier*, MedR 2005, 321 (326).

tung.[799] Zur Sicherung des Selbstbestimmungsrechtes ist unumgänglich und zwingend notwendig, dass Grundkonstrukt nicht eine grundlegende Erlaubnis mit einer Art „Verbotsvorbehalt" in Form eines Vetorechts seitens des Betroffenen ist, sondern vice versa: Es muss vielmehr der Gedanke eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt herrschen. Nur so kann der *slippery slope* umgangen werden, der in praxi führen würde zu einer stückweisen Zurückweisung bzw. Eindämmung des Selbstbestimmungsrechtes bei jeder (auch anfangs möglicherweise aus Versehen geschehenden) Übertretung des Vetorechts zugunsten der Forschung.

Zur Verwendung von Körpermaterialien in der Forschung bedarf es mithin stets einer Einwilligung des Betroffenen.[800] Selbstverständliche Ausnahme dieses Einwilligungserfordernisses bestehen bei der Erfüllung von Rechtspflichten, wenn beispielsweise eine Entnahme sowie Untersuchung im Rahmen der Strafverfolgung zu dulden ist.[801]

3. Gesetzliche Grundlagen zur Einwilligung im Bereich von Biobanken

Fraglich ist, welche gesetzliche Grundlage anzuwenden ist hinsichtlich der Einwilligung in die Verwendung der Proben. Zu beachten ist, dass eine Einwilligung im Bereich der Biobanken hinsichtlich dreier unterschiedlicher Ebenen erteilt werden kann: Sie kann sich beziehen auf die Entnahme bzw. Gewinnung des Materials i.S. des medizinischen Eingriffs (1), auf die Verarbeitung der persönlichen Informationen (2) sowie auf die weitere Verwendung des Materials (3) zu wissenschaftlichen oder geschäftlichen Zwecken.[802]

Die Einwilligung hinsichtlich der Probengewinnung (1) ergeht nach den allgemeinen Grundsätzen zur Einwilligung in ärztliche Heileingriffe.[803] Der Umgang (2) mit den persönlichen und sich ergebenden Daten und deren Verarbeitung unterliegt dem Bundesdatenschutzgesetz BDSG, insbesondere § 40 BDSG (und den Landesdatenschutzgesetzen sowie ggf. den Landeskrankenhausgesetzen[804]).[805] Die hier maßgebliche Verwendung der Biomaterialien (3) unterliegt bisher jedoch, obgleich als notwendig angemahnt[806], keinem Spezialgesetz.[807] Das GenDG ist

[799] *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315 (319).
[800] Abzulehnen ist folglich § 12a I S. 3 HmbKHG; im Ergebnis so auch: *Haier*, Der Chirurg 2013, S. 892 (897); *Breyer*, MedR 2004, 660 (665).
[801] *v. Freier*, MedR 2005, 321 (322).
[802] *Ohly*, in: Ann et al., Festschrift für König, S. 417 (421); so auch: *Lippert*, MedR 2011, 406 (408); *Spranger*, NJW 2005, 1084 (1086).
[803] *Ohly*, in: Ann et al., Festschrift für König, S. 417 (421); *Spranger*, NJW 2005, 1084 (1086).
[804] *Albers*, MedR 2013, 483 (489).
[805] *Spranger*, NJW 2005, 1084 (1086).
[806] BR-Drucks. 374/09; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung 2004, S. 27 ff.; *Vossenkuhl*, Der Schutz genetischer Daten, S. 109.
[807] *M. Krüger*, in: Kern/Lilie, Festschrift für Fischer, S. 205 (206 f.); *Revermann/Sauter*, Biobanken, S. 149.

gem. § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG gerade nicht für Proben zu Forschungszwecken anwendbar.

Fraglich ist, ob das BDSG für die Probe selbst anwendbar ist und nicht nur für die aus ihr gewonnene verschriftlichte Information. Dafür ist erforderlich, dass die Probe selbst (Beispiel zur Verdeutlichung: das Blut oder das Gewebe) ein Datum i.S.v. § 3 Abs. 1 BDSG ist, ergo zu fassen ist unter „Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person" (§ 3 Abs. 1 BDSG). Für eine Einordnung als Datum gem. § 3 Abs. 1 BDSG spricht, dass Körpermaterial diverse Informationen über den Träger beinhalten kann: angefangen bei Geschlecht über den akuten Gesundheitszustand bis hin zu möglichen Erbkrankheiten. Auch spricht nicht bereits die Form der Probe als Biomaterial gegen eine solche Einstufung: ein Datum kann jede denkbare Form innehaben, Codes, Bilder, Schrift etc.[808] Allerdings ist der Schutzzweck des BDSG zu beachten. Es will die aus vorhandenen Tatsachen geschaffenen geistigen Informationen schützen. Eine Probe ist jedoch per se keine geschaffene Information. Sie ist nicht mehr und nicht weniger als die Grundlage, von dessen Ausgangspunkt aus den vorhandenen Fakten Informationen aufgezeichnet, analysiert oder ausgewertet werden. Erst die durch diesen finalen „Zwischenschritt der geistig sinnlichen Vermittlung"[809] geschaffenen Informationen unterfallen dem BDSG. Die Probe selbst ist jedoch lediglich eine Spur i.S. eines Bündels vorhandener tatsächlicher Informationen und als solche keine Einzelangabe i.S.v. § 3 Abs. 1 BDSG.[810]

Biomaterial-Proben sind auch keine Datenträger i.S.v. § 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG. Solche sind prinzipiell jedes Medium, auf dem Daten lesbar festgehalten werden können. Die Art und Weise der Festhaltung sowie der Lesbarkeit ist hierfür zunächst nicht maßgeblich.[811] Zwar könnte nun also argumentiert werden, dass eine Probe eben auf die eben genannte Weise Informationen enthält bzw. eben „trägt". Auch kann sie wie bei Datenträgern beabsichtigt immer wiedergewonnen werden.[812] Allerdings sprechen die natürliche Wortauslegung sowie der Sinn der Norm gegen eine Einordnung von Proben als Datenträgern. Denn auf einem Datenträger sollen Informationen zu „Speichern" sein i.S.v. „Erfassen, Aufnehmen oder Aufbewahren" (§ 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG). Dies suggeriert eine erforderliche menschliche Handlung des Ablegens der Informationen auf den Datenträger.

---

[808] *Dammann*, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 4.

[809] *v. Freier*, MedR 2005, 321 (324).

[810] So auch *v. Freier*, MedR 2005, 321 (324); *Mand*, MedR 2005, 565 (566); m.w.N. *Dammann*, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 4; *Simon et al.,* Biomaterialbanken- Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 48; *Wellbrock*, in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 51 (53).

[811] *Ambs*, in: Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, § 3 BDSG Rn. 19; *Dammann*, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 115, 118.

[812] *Ambs*, in: Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, § 3 BDSG Rn. 20; *Dammann*, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 118; vgl. auch § 361a Abs. 3 BGB.

Bei menschlichem Material ist ein solcher Schritt jedoch gerade nicht gegeben, die Information ist ohne menschliches Dazutun in der Probe vorhanden. Lediglich wurden die technischen Möglichkeiten entwickelt, die Informationen aus der Probe zu gewinnen und so zu lesen. Der Mensch selbst wird dadurch aber nicht insgesamt zum datenschutzrechtlichen Datenträger. Dies würde das Datenschutzrecht über Gebühr erweitern.[813] Die Datenschutzgesetze sind mithin nicht direkt anwendbar. Es wird daher vertreten, die Datenschutzgesetze in Entsprechung zu nutzen[814] sowie Lösungen zu suchen auf der Grundlage allgemeiner Rechtsgrundsätze[815]. Im Folgenden wird somit eine Lösung für die behandelte Problematik unter Heranziehung dieser Rechtsgrundlagen erarbeitet werden.

4. Diskussion der Zulässigkeit von Blankoeinwilligungen im Bereich von Biobanken

a) Einführung

Die in der Literatur zur Zulässigkeit von Blankoeinwilligungen im Bereich von Biobanken vertretenen Ansichten zeichnen sich durch wenig Stringenz in der Argumentation insbesondere in Hinblick auf kaum vorhandenes Bezugnehmen auf andere Ansichten aus. Die zahlreichen Ansichten, die sich weitgehend auf unterschiedliche, voneinander losgelöste Aspekte konzentrieren, werden im Folgenden dargestellt und geprüft.

Eine Meinung hält offen gehaltene, einmalige Einwilligungen ohne genaue Zweckbestimmung der Probenverwendung für generell unzulässig.[816] Aus der unmittelbaren Geltung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung folge, dass der grundrechtliche Schutz der Entscheidungsfreiheit nicht durch eine „extensive Gestaltung der Einwilligung zur reinen Fiktion werden darf".[817] Die Entscheidungsfreiheit müsse durch eine sozialadäquate, restriktive Gestaltung der Einwilligungserklärung gesichert werden.[818] Allerdings ist dieses Argument in dieser Form als invalide und nicht ausreichend weitgreifend zu bestimmen. Denn es setzt als Prämisse voraus, dass die Funktion der Einwilligung bzw. der Schutz der Entscheidungsfreiheit durch eine Blankoeinwilligung zwingend und unabänderlich verloren geht. Fraglich und hier zu diskutieren ist ja aber gerade, ob, und wenn ja, wie die Einwilligung in ihrer Funktion umfasst, auch offene Einwilligun-

---

[813] *Vossenkuhl*, Der Schutz genetischer Daten, S. 5.

[814] BT-Drucks. 16/5374, S. 68; *Haier*, Der Chirurg 2013, S. 892 (897); *Krawczak/Semler/Kiehntopf*, Medizinische Genetik 2010, S. 229 (832); *Revermann/Sauter*, Biobanken, S. 146; *Söns*, Biobanken, S. 289.

[815] *M. Krüger*, in: Kern/Lilie, Festschrift für Fischer, S. 205 (208).

[816] *Wellbrock*, in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 51 (57).

[817] *Metschke/Wellbrock*, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, S. 28.

[818] *Metschke/Wellbrock*, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, S. 28.

gen autonom erteilen zu können. Fraglich ist, ob tatsächlich eine den deutschen (und europäischen) Rechtsrahmen sprengend eine rechtlich unzulässige „Förderung der Ignoranz“[819] eintritt, wenn offen gehaltene Einwilligungen erlaubt würden.

b) Diskussion der für eine offene Einwilligung sprechenden Argumente

Zu untersuchen ist, welche Argumente für eine offene Einwilligung sprechen können. Es könnte argumentiert werden, dass eine zu komplexe Aufklärung Gefahr laufe, aufgrund des großen Umfangs nicht mehr zur Kenntnis genommen zu werden; entsprechend sei eine offen gehaltene Einwilligung zulässig.[820] Die Aufklärung aber vordergründig als notwendig anzuerkennen, gleichzeitig aber eine nicht konkretisierte, sondern völlig abstrakt gehaltene Masse an Informationen ohne weitere Definierung von Begleitumständen als „zu viel“ und als Folge davon als gleichsam sinnlos zu befürchten, ist jedoch Paternalismus in der Form reiner Bevormundung: Wann eine Situation oder ein Zustand für einen autonomen Menschen gut oder schädlich ist, darf nicht ohne dessen Einbeziehung für ihn und über seinen Kopf entschieden werden. Zudem führt es notwendig zu der Frage, wann was „zu viel“ ist und noch wichtiger, wer dieses „Zuviel“ bestimmt. Den Umfang der Aufklärung jedoch durch „Augenmaß“ alleinig durch den Arzt bzw. Forscher bestimmen zu lassen, bedeutete eine vollständige Bestimmung und somit zu große Macht für den Arzt. Zudem ginge so die im Behandlungsverhältnis grundsätzlich erforderliche Dualität verloren: Denn idealerweise entsteht zwischen Patient und Arzt ein Zusammenwirken durch Zusammenlegen des medizinischen Fachwissens auf Seiten des Arztes einerseits und Kenntnis der eigenen Bedürfnisse und Lebenssituation und nicht zuletzt des schlichten Willens des Patienten andererseits. Denn die medizinisch abstrakt optimale Vorgehensweise als „medizinisches Wohl“ ist bei weitem nicht immer gleichzusetzen mit dem Wohl insgesamt als idealer Lösung für den konkreten Patienten in der konkreten Lebenssituation.[821] Diese Dualität verlöre sich aber zwingend, wenn dem Arzt eine alleinige Deutungshoheit obläge. Dieses Argument der zu komplexen Aufklärung ist mithin nicht tragfähig. Fraglich ist aber, ob nicht andere Argumente für eine Zulässigkeit und damit gegen eine enge, spezifizierte Auslegung des Zweckbestimmungserfordernisses sprechen.

Teils wird vertreten, eine offene Einwilligung sei aus dem Grund zulässig, dass ohnehin keine wirklichen Gefahren für die Gesundheit bestünden. Zwar dürfe

---

[819] *Nagel*, zitiert in: Nationaler Ethikrat, Wortprotokoll, Sitzung zum Thema Biobanken, S. 16, http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/wortprotokoll-2003-02-13.pdf, Stand: Februar 2003, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

[820] Dies jedenfalls andeutend *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung 2004, S. 66.

[821] Vgl. auch BT-Drucks. 16/8442, S. 12; vgl. ferner *Duttge*, DuD 2011, 23 (25); s. auch 2, Teil, C.IV.12.

Forschung nicht alles annehmen, was ein freiwillig und rational entschiedener Mensch zu geben bereit ist. Hierzu zähle die fremdnützige Forschung, wenn diese erhebliche Risiken für den Betreffenden birgt. Solche Risiken seien jedoch bei Forschung an vom Körper getrennten Biomaterialien gerade nicht gegeben.[822] Hiergegen ist jedoch Folgendes einzuwenden. Zwar ist korrekt, dass ein maßgeblicher Aspekt der Abwägung in Gestalt der körperlichen Gefährdung mangels Eingriffes bezogen auf den Zeitpunkt der Verwendung bei Proben für Biobanken wegfällt. Nichtsdestotrotz darf das Erfordernis der Einwilligung nicht leichtfertig abgeschrieben werden. Das Erfordernis der Einwilligung begründet sich nämlich gerade nicht ausschließlich und auch nicht primär in der potentiellen Gefahr für Gesundheit und Körper. Während letztere durchaus als ein möglicher (Sekundär-) Grund für das Erfordernis einer Einwilligung betrachtet werden kann, geht der Wesenskern jedoch tiefer: Als Instrument der Selbstbestimmung, welche ihrerseits Ausfluss der Menschenwürde ist, begründet die Einwilligung die grundlegende Annahme der individualistischen Gesellschaft, dass grundsätzlich jeder über seine eigenen Angelegenheiten befinden darf. Dies ist der Grundsatz, von dem auszugehen ist; nicht etwa legitim ist es andersherum gedacht, dass ein Schutz des Selbstbestimmungsrechtes besonders zu begründen wäre. Insofern wird teils gar die Einführung eines „Grundrechts auf bio-materielle Selbstbestimmung“ gefordert, die im Wesentlichen die Entscheidungsbefugnis des Substanzträgers über Verwendung seines biologischen Materials beinhaltet.[823] Das Argument der mangelnden Gesundheitsgefahren kann mithin nicht alleinig die Zulässigkeit einer weiten Einwilligung begründen.

Ferner ist das bereits in der Diskussion um die Erforderlichkeit der Einwilligung genannte Argument zu nennen, dass das Nichtbestehen einer Gesundheitsgefahr bei weitem nicht das generelle Nichtbestehen von potentiellen Nachteilen für den Betreffenden bedeutet. Wie dargestellt bergen vielleicht nicht immer und vielleicht noch nicht jetzt, wohl aber zukünftig die meisten Bioproben und die in ihnen enthaltenen Informationen wertvolles Wissen, an denen Dritte wie Arbeitgeber oder Versicherer ein hochgradiges ökonomisches Interesse haben: Wer möchte schon jemanden einstellen, der ein Gen für eine schlimme, zur frühen Arbeitsunfähigkeit führende Genkrankheit trägt? Wer würde jemanden versichern, der zu Herzkrankheiten und insgesamt schwacher Konstitution neigt? Auf dem Arbeitsmarkt würde der Mensch nur noch zweitrangig bewertet werden hinsichtlich Qualifikation, Eignung, Charakter etc. und ebenso im Rahmen von Versicherungen würde das allgemein zugängliche Wissen über genetische Ausstattung den Begriff des gläsernen Menschen auf eine vollkommen neue Ebene heben. Es wäre zu befürchten, dass die Bewertung eines Menschen sich beinahe ausschließlich beziehen würde auf die Abwägung von Risiken- und Vorteilswahrscheinlichkeiten,

[822] *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung 2004, S. 60.
[823] *Halàsz*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 87 ff.

die letztlich einen gesamten positiven oder negativen Nutzen ergäben, ohne dass der Einzelne eine Chance besäße, durch eigenen Handeln und Denken die genetischen Wahrscheinlichkeiten zu übertrumpfen. Auch das viel diskutierte Recht auf Nichtwissen[824] wäre dann obsolet, denn das Wissen um die eigene teurere Versicherung oder den trotz idealer Voraussetzungen nicht erhaltene Job würde jedenfalls die Vermutung einer Krankheitswahrscheinlichkeit schüren. Klar ist, dass solche dystopischen Befürchtungen nicht zwingend die zukünftige Realität abbilden und klar ist auch, dass selbst bei Eintritt einiger Faktoren die negativen Folgen nicht bindend sind. Dennoch wird deutlich, dass die in Bioproben potentiell enthaltenden Informationen über zu befürchtende (Erb- oder andere) Krankheiten folglich bei weitem zu sensibel sind, um dieses Risiko unter der Angabe von nicht bestehenden konkreten Gesundheitsgefahren abwinken zu können.[825] Ferner wird hier die Sinnhaftigkeit der Forderung eines „Biobankgeheimnisses" oder „Forschungsgeheimnisses" evident.[826] Auch der Hinweis auf nicht bestehende Gesundheitsgefahren ist somit in keiner Weise geeignet, die Zulässigkeit einer offenen Einwilligung zu begründen.

Anderweitig wird angeführt, eine offene Einwilligung (oder möglicherweise auch das generelle Nichterfordernis einer solchen) sei zulässig bei sogenannten „Abfallprodukten", die ohnehin bei einem ärztlichen Eingriff anfallen, weil ja ein Widerrufsrecht bestehe.[827] Aber: Wenn nun schon beim Kauf von Gegenständen mit geringem Kaufwert (nach beispielsweise §§ 355 Abs. 1, 312g, 312c BGB) ein Widerrufsrecht mit der dem deutschen Rechtssystem eigenen Vehemenz geschützt wird, wird deutlich, dass dem Gesetzgeber ein häufig bestehendes Macht- und Informationsgefälle von Bürger/Verbraucher zu Unternehmen bewusst ist. Ein solches nicht ausgeglichenes Machtverhältnis besteht ebenso zwischen Probengeber und dem Wissens-, Ressourcen- etc. -pool der Biobank. Ein derartiges Gefälle führt in nicht seltenen Fällen dazu, dass trotz Aufklärung über das Widerrufsrecht aufgrund von Unwissen, Angst, Unsicherheit oder auch auf Druck der anderen Seite das Recht nicht ausgeübt wird.[828] Es bewirkt damit eine faktische Erschwerung der Ausübung des Widerrufsrechts. Während ein Widerrufsrecht also elementares Instrument zum Schutz des Selbstbestimmungsrechtes ist, darf dieser Schutz nicht alleinig oder zum maßgeblichen Teil auf ein chronologisch nachgelagertes Instrumentarium gestützt werden. Vielmehr muss der Schutz eines so maßgeblichen Grundrechts in seiner juridischen Betrachtung auf den frühestmöglichen Zeitpunkt ausgedehnt werden. Wie bereits oben dargestellt darf die

---

[824] Statt vieler *Duttge*, DuD 2010, 34.

[825] Vgl. auch *Breyer*, MedR 2004, 660 (661); hierzu auch *Wellbrock*, MedR 2003, 77 (78).

[826] *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung 2010, S. 30 f.; *Haier*, Der Chirurg 2013, 892 (894); *Wellbrock*, MedR 2003, 77 (82).

[827] *Ohly*, in: Ann et al., Festschrift für König, S. 417 (426).

[828] Insbesondere Formalia diesbezüglich kritisierend *Neumann*, Bedenkzeit vor und nach Vertragsabschluss, S. 348.

Sicherung des Selbstbestimmungsrechtes zudem nicht degradiert werden, indem eine grundlegende Verwendungserlaubnis mit einer Art „Verbotsvorbehalt“ in Form hier des Widerrufs seitens des Betroffenen besteht. Der Grundsatz muss vielmehr bestehen in grundsätzlichem, prioritärem, allumfassendem Schutz, der dann auf zweiter Ebene mögliche Einschränkungen erfahren darf. Auch das Bestehen eines Widerrufsrechts kann somit nicht als Begründung der Zulässigkeit offener Einwilligungen hinreichen.

Ferner wird argumentiert, gegen die Forderung einer pauschal sehr eng gefassten Einwilligung spreche das dann gegebene Bestehen der Gefahr, Forschung so vollumfänglich zu blockieren. Das Prinzip einer Biobank werde hinsichtlich des maßgeblichen Bereiches noch unbestimmter Forschung völlig infrage gestellt.[829] So liefe man Gefahr, Biobanken in kurzer Zeit zu „entwerten“.[830] Es bestehe daher die unbedingte Notwendigkeit, Einwilligungen so ausgestalten zu können, dass möglicherweise notwendig werdende Erweiterungen oder Änderungen zulässig sind. Anderenfalls müsse ansonsten bei jeder noch so geringen Änderung von Verwendung etc. eine erneute Nachfrage beim Spender getätigt werden, was praktisch in keiner Weise handhabbar sei.[831]

Zwar trifft ohne Zweifel zu, dass Biobanken einen ausschlaggebenden Beitrag leisten bei der Erforschung von Krankheiten wie Alzheimer oder Multipler Sklerose und damit berechtigt Hoffnung wecken für die Heilung und Bekämpfung diverser Krankheiten.[832] Auch hält die 1998 von der Generalversammlung der Vereinten Nationen angenommene "Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte" der UNESCO (A/RES/53/152)[833] die Mitgliedstaaten nachdrücklich zur Erforschung genetisch bedingter Krankheiten an. Es ist jedoch zu beachten, dass ein (vermeintliches) medizinisches unbedingtes Erfordernis nie der Endpunkt einer Abwägung sein darf, sondern stets nur der Anfang. Denn dem leichten und schnell gefundenen Argument der zwingenden Dringlichkeit, unterfüttert durch die Forderung des unabgewogenen Schutzes der verfassungsrechtlich garantierten Forschungsfreiheit, stehen eben die Individualinteressen des Menschen gegenüber, um derentwillen die Abwägung gerade stattfindet. Richtigerweise darf nicht versucht werden, die geltenden rechtlichen Maßstäbe der Befriedigung angenommener wissenschaftlicher Notwendigkeiten anzupassen. Es muss detailliert überlegt werden, inwieweit ausgehend vom geltenden Recht dieses angepasst werden muss und werden darf, um das originäre Ziel des Probandenschutzes und praktische Konkordanz zwischen Selbstbestimmungsrecht und For-

[829] *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung 2010, S. 19.
[830] *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung 2004, S. 59.
[831] *Spranger*, NJW 2005, 1084 (1087).
[832] *Revermann/Sauter*, Biobanken, S. 118.
[833] *Deutsche UNESCO-Kommission e.V.*, Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte, http://www.unesco.de/445.html, Stand: November 1997, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

schungsfreiheit zu sichern. Während das Argument der Wichtigkeit biobankbasierter Forschung somit durchaus zu beachten ist, ist es mitnichten das entscheidende, sondern lediglich eines in die Abwägung einzubeziehendes Argument.

Die bisher genannten Ansichten berufen sich folglich auf Begründungen, die bei genauerer Betrachtung jedenfalls allein wenig haltbar sind. Zu besorgen ist hier ein Argumentieren vom gewünschten Ergebnis her unter falscher Gewichtung vermeintlich juristischer Argumente. Zu untersuchen ist, ob ein alle betroffenen Positionen ausgewogen berücksichtigendes, auf juristischer Grundlage basierendes Argument existiert zur Begründung der Zulässigkeit offener Einwilligungen.

c) Heranziehung des datenschutzrechtlichen Zweckbindungsgrundsatzes

Zu prüfen ist, ob der datenschutzrechtliche Zweckbindungsgrundsatz mehr Klarheit erbringt bei der Bearbeitung der Frage, ob und inwiefern die Einwilligung des Betreffenden in die Verwendung seiner Biomaterialien einem inwieweit spezifizierten Zweck unterworfen sein muss. Nach § 28 Abs. 1 S. 2 BDSG sind bei der Erhebung „die Zwecke, für die die Daten verarbeitet oder genutzt werden sollen, konkret festzulegen." Nur für diesen Zweck darf sodann der Umgang mit den erhobenen Daten erfolgen, § 14 Abs. 1 BDSG. Dieses Prinzip der Zweckbindung als „Pfeiler" des Datenschutzrechtes statuiert mithin, dass personenbezogene Daten nur für einen im Voraus bestimmten Zweck erhoben und verwendet werden dürfen. Wie ausgeführt sind die Datenschutzgesetze nicht direkt anwendbar, jedoch ihre Grundaussagen heranziehbar. Die explizite Festsetzung des Zwecks ist logische Voraussetzung sowie Grundlage des Datenumgangs.[834] Mutatis mutandis übertragen auf die Verwendung von Biomaterial in Biobanken bedeutet dies: Auch die Einwilligung hierzu ist nur dann in der erforderlichen Form zu bejahen, wenn ausdrücklich und unmissverständlich über die maßgeblichen Modalitäten des weiteren Vorgehens mit den Daten des Einwilligenden aufgeklärt wurde. Hierzu gehört insbesondere der Zweck der Forschungsnutzung und Art und Weise der Datenverarbeitung.[835] Fraglich ist jedoch, wie eng oder weit dieser Begriff des Zwecks auszulegen ist.

Spezifisch hinsichtlich Daten i.S. des BDSG ist allgemein anerkannt, dass der „konkret" festzulegende Zweck eine Eindeutigkeit sowie Bestimmbarkeit erfordert, eine zu starke Verallgemeinerung ist abzulehnen.[836] Auch die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr verpflichtet die Mitgliedsstaaten in Art. 6 Abs. 1 lit. b personenbezogene Daten „für festgelegte eindeutige und rechtmäßige Zwe-

[834] Vgl. *Dammann*, in: Simitis, BDSG, § 14 Rn. 37 ff.; *Helfrich*, in: Hoeren/Sieber/Holznagel, Multimedia-Recht, Teil 16.1. Rn. 78 ff.
[835] Vgl. *Metschke/Wellbrock*, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, S. 27.
[836] *Gola/Schomerus*, in: Gola/Schomerus, BDSG, § 14 Rn. 9.

cke“ zu erheben und sie ausschließlich für diese Zwecke weiter zu verwenden.[837] Auch mit diesen Spezifizierungen ist aber noch immer nicht deutlich erkennbar, welches Maß der bestimmbare, eindeutige Zweck jedenfalls in Hinblick auf die in Rede stehenden Forschungsvorhaben mit Biomaterialien haben muss; konkret ausgedrückt bleibt fraglich, ob es nicht möglicherweise ausreicht, dass in der Einwilligung konkret bestimmt oder eindeutig ist, dass die eigene Probe eben für die wissenschaftliche Forschung an dieser Art von Biomaterial genutzt werden wird. Jenseits der Frage nach der eindeutigen Bestimmbarkeit des Zwecks würde dies damit einen extensiven, aber eben damit nicht zwingend unkonkreten Zweckbegriff bedeuten. Die Wortsinnauslegung bringt somit kein deutliches Ergebnis.

Zu untersuchen ist die rechtliche Basis des Zweckbindungsgrundsatzes. Der Zweckbindungsgrundsatz ist unmittelbarer Ausfluss des informationellen Selbstbestimmungsrechtes.[838] Dieses beinhaltet das Recht des Einzelnen, Inhalt und Umfang von Informationen hinsichtlich jeweiliger Personen zu bestimmen und so festzulegen, wann, wie und in welchem Umfang persönliche Informationen über das eigenen Leben offenbart werden.[839] Dies bestätigt § 1 BDSG, nach dem der Zweck dessen ist, „den Einzelnen davor zu schützen, dass er durch den Umgang mit seinen personenbezogenen Daten in seinem Persönlichkeitsrecht beeinträchtigt wird.“ Maßgebende Idee des Zweckbindungsgrundsatzes ist somit der Schutz des Datengebers und die Bewahrung seiner (allgemeinen und selbstbestimmungsrechtlichen) Freiheit. Das Setzen des „Verwendungszwecks als Aspekt der Selbstdarstellung gegenüber Dritten“ ist grundsätzlich zentrale Voraussetzung für das informationelle Selbstbestimmungsrecht: Denn die Sensitivität eines Datums ergibt sich nicht allein aus Existenz oder Inhalt des Datums, sondern eben auch aus dem Zweck, zu dem das Datum genutzt werden soll.[840] Das einfachgesetzliche Zweckbindungserfordernis ist somit im Lichte des informationellen Selbstbestimmungsrechtes auszulegen.[841] Sofern dieses (sodann in ihrem Maß noch zu bestimmende) offen gehaltene Einwilligungen gestattet, könnte auch der Zweckbindungsgrundsatz nicht dagegen sprechen. Fraglich ist also konkret, wieviel Unsicherheit im Rahmen der Einwilligungserteilung das informationelle Selbstbestimmungsrecht trägt. International weitgehender Konsens besteht dahingehend, dass eine Einwilligung als Ausprägung des Selbstbestimmungsrechts nur in Form

[837] Wortgleich so auch Art. 5 lit. b des Vorschlags der Europäischen Kommission zur „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung)“, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0011:FIN:DE:PDF, Stand: Januar 2012, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.
[838] *Dammann*, in: Simitis, BDSG, § 14 Rn. 37 ff.; *Helfrich*, in: Hoeren/Sieber/Holznagel, Multimedia-Recht, Teil 16.1. Rn. 79.
[839] BVerfG NJW 1984, 419 (422).
[840] *Söns*, Biobanken, S. 226.
[841] *Söns*, Biobanken, S. 225.

einer informierten Einwilligung, dem *informed consent*, zu akzeptieren ist.[842] Zur Beantwortung der Frage nach der möglichen Unsicherheit ist zu klären, was unter dem Begriffsteil „informed" zu verstehen ist.

Den eine Blankoeinwilligung unter differierenden Anforderungen grundsätzlich bejahenden Ansichten wird entgegengehalten, dass eine offen gehaltene Einwilligung nie eine „informierte" Einwilligung darstellen könnte. Denn Informierung setze voraus, dass Reichweite und tatsächlicher Inhalt der Einwilligung vom Betreffenden abgesehen werden könne.[843] An genau diesem Schluss ist jedoch Kritik anzusetzen. Denn der Nachweis, dass diese Informiertheit zwingend eben die Kenntnis des konkreten Zwecks umfasst, ist bisher nicht erbracht, sondern stets lediglich vorausgesetzt worden. Die Informiertheit des *informed consent* bezieht sich nämlich nicht zwingend ausschließlich auf die konkreten Folgen der Einwilligung, sondern richtigerweise auf die Informiertheit hinsichtlich aller zur Abwägung stehenden Werte und der Einwilligungssituation insgesamt. Sofern also Informiertheit herrscht hinsichtlich Situation insgesamt samt aller bestehenden Offenheiten, muss das Selbstbestimmungsrecht auch umfassen, sich „im Bewusstsein von Unsicherheit auf ebendiese Unsicherheit einlassen zu können".[844] Grundsätzlich muss also, immer unter Beachtung und Gewährleistung der Freiwilligkeit, eine pauschale Verfügungsbefugnis möglich sein.[845] Anders ausgedrückt bedeutet dies: Informiertheit kann auch hinsichtlich des Uninformiert-Bleibens bestehen. Denn wenn der Betroffene autonom in eine Offenheit einwilligt, ist ihm die Tragweite seiner Entscheidung bekannt[846], seinem informationellen Selbstbestimmungsrecht ist angemessen Entfaltung und Ausdruck gegeben. In diesem Fall ist es dann die „Entscheidung der Betroffenen, inwieweit sie auch eine Einwilligungserklärung mit einer weiteren Formulierung für die Zwecke der Studie unterschreiben (Frage der Akzeptanz)."[847] „Eine allgemeine Einwilligung widerspricht zwar dem datenschutzrechtlichen Bestimmtheitsgrundsatz, der das Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen gewährleisten soll. Verzichtet der Substanzträger aber gerade in Ausübung seines Selbstbestimmungsrechtes auf Aufklärung, findet der Bestimmt-

---

[842] *Söns*, Biobanken, S. 99; *Wellbrock*, in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 51 (57).

[843] *Wellbrock*, in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 51 (57).

[844] *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung 2010, S. 19; vgl. auch: *Eberbach*, in: Preuß/Knoepffler/Kodalle, Körperteile- Körper teilen?, S. 165 (184 f.); *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung 2004, S. 59; *Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein*, Datenschutzrechtliches Gutachten, S. 15, https://www.datenschutzzentrum.de/biobank/20090630-daten treuhaender-biobankenforschung-endbericht.pdf, Stand: April 2009, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

[845] Taupitz, zitiert in: *Nationaler Ethikrat,* Wortprotokoll, Sitzung zum Thema Biobanken, S. 12, http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/wortprotokoll-2003-02-13.pdf, Stand: Februar 2003, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

[846] *Helfrich*, in: Hoeren/Sieber/Holznagel, Multimedia-Recht, Teil 16.1. Rn. 78.

[847] *Metschke/Wellbrock*, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, S. 27.

heitsgrundsatz keine Anwendung. Einschlägige datenschutzrechtliche Vorschriften sind daher insoweit teleologisch zu reduzieren. Der Substanzträger ist zu Erteilung einer allgemeinen Einwilligung [...] befugt."[848] Mit anderen Worten: Wenn in entsprechender Anwendung der Betreffende den maßgeblichen Umfang der Verwendung seiner Biomaterialien als weit festlegen will, darf er dies nicht nur, sondern muss es als Ausprägung seines Selbstbestimmungsrechts so vornehmen können.

Gerade nicht darf diese Freiheit von vornherein eingeschränkt werden, indem als Prinzip ein grundlegend geltendes Verbot der Überschreitung gewisser Grenzen gilt. Es dürfen gerade nicht Grenzen aus der Luft gegriffen geschaffen werden, die die sich in der Einwilligung realisierende Freiheit einengen. Jegliche Grenzen dürfen sich nur *aus der Freiheit selbst heraus* bestimmen. Eine Einwilligung schützt das Recht des Betroffenen, „entsprechend seinen ureigensten Maßstäben seine Einwilligung zu erteilen oder zu verweigern"[849], entsprechend muss primär diese Freiheit maßgebender Grundstock aller Entscheidungen über Inhalt und Rahmen der Einwilligung sein.

Falsche Herangehensweise ist, dem *informed consent* Inhalte aufzuoktroyieren, die im Ergebnis der Entscheidungsfreiheit widersprechen. Es kann nämlich nur dort eine Grenze der Einwilligung gesetzt werden, wo durch diese spezifische Einwilligung die Freiheit „frei eigene Maßstäbe zu setzen" für Handlungen und Lebensweise[850], selbst beschränken würde. Auch hier gilt somit die äußerste Grenze, dass die Menschenwürde keiner Verfügungsbefugnis unterliegt, sie ist die extreme Grenzlinie für freiwilliges Verhalten. Dort, wo der Mensch sich selbst irreparabel i.S.v. nichtwiderruflich durch Einwilligung seiner Autonomie berauben möchte, ist die Grenze der freie Entscheidungen erlaubenden Menschenwürde überschritten.[851] Eine derartige oder auch andersartige Objektivierung des Menschen durch Unterstellung seines Schicksals einer Sache gleich unter die Macht eines anderen liegt aber durch die Erteilung einer Blankoeinwilligung gerade nicht vor.

Dieses Ergebnis der grundsätzlichen Zulässigkeit einer (im Folgenden hinsichtlich des Maßes zu klärenden) offen gehaltenen Einwilligung wird unterstützt vom einem in Anbetracht des medizinischen Kontextes und bei beidem gegebene Frage nach Wissen und gewolltem Nichtwissen sinnvollen Vergleich mit der Thematik des Aufklärungsverzichts in der regulären Heilbehandlung. Ebenso wie ein Aufklärungsverzicht als Nichtwissen in den oben dargestellten Grenzen erlaubt ist, muss entsprechend der dort erörterten Argumentation nicht trotz, son-

[848] *S. Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen zur Entnahme von Körpersubstanzen, S. 227.
[849] BVerfG NJW 1979, 1925 (1931).
[850] BVerfG NJW 1979, 1925 (1931).
[851] S. hierzu 2. Teil, C.IV.7.

dern gerade aufgrund des Selbstbestimmungsrechtes eine Blankoeinwilligung i.S. einer offenen Einwilligung grundsätzlich wirksam sein.

d) Sicherung der Freiwilligkeit

Im Grundsatz gilt wie dargelegt, dass der Einzelne frei ist, in jede Verwendung seiner Rechtsgüter einwilligen zu dürfen, die er wünscht. Stets muss aber die Gefahr als Möglichkeit gegeben gesehen werden, dass die Freiheit und die Freiwilligkeit, die scheinbar gegeben sind, tatsächlich gar nicht vorliegen. Während also auf der ersten Ebene eine Einwilligung in nach den oben dargelegten Grundsätzen in alles erfolgen darf, was der Betroffene wünscht, muss auf der zweiten Ebene jedoch sichergestellt werden, dass Freiwilligkeit gegeben ist, Bewusstsein über eine grundsätzliche Gefährlichkeit des angestrebten Handelns herrscht oder dass die eindeutig mächtigere Position die schwächere nicht illegitim ausnutzt.

Hier sind die zuvor erarbeiteten Ergebnisse aus der Thematik des Grundrechtsschutzes gegen den Menschen selbst heranzuziehen. Wie dargelegt ist ein Schutz gegen den freien Willen zu einer nur ihn selbst betreffenden Handlung des Betroffenen als Paternalismus abzulehnen. Dies widerspräche den erarbeiteten Grundwerten und -prinzipien von Autonomie bzw. Selbstbestimmung als Ausfluss der Menschenwürde. Wie dort erarbeitet zulässig sind grundsätzlich Warneinrichtungen, die hinweisend eine Gefahr vor Augen halten und versuchen, ein Überdenken anzuregen; nicht dürfen diese bestimmte Entscheidungsoptionen gänzlich ausschließen. Die Zweckbindung selbst ist gerade kein solches reines Warninstitut, weil sie durch die Maßgabe der Kopplung an einen festgelegten Zweck materiell die Einwilligung sprich die Handlungsoptionen des Einzelnen insgesamt begrenzt – kann der Betreffende doch nicht unbestimmt „in alles“ einwilligen, sondern ist verpflichtet, einen Zweck zu bestimmen. Lösungsweg darf nun aber gerade nicht sein, das Selbstbestimmungsrecht einzuschränken durch Begrenzung des materiellen Einwilligungsumfangs, um so eine vermeintliche Absicherung gegen Missbrauch zu bewirken. Der juristisch korrekte Ansatz hingegen nimmt hingegen eine Begrenzung auf der anderen Seite, der der Biobanken, vor: Eine Sicherung der Autonomie ist maximal möglich durch Warneinrichtungen wie beispielsweise dem Schriftlichkeitserfordernis.[852] Eine solche „Warnung“ als staatlicher Schutz vor Missbrauch drückt sich im Kontext der Einwilligung zur Verwendung von Bioproben für Biobanken durch ein Erfordernis zur detaillierten Aufklärung aus. Voraussetzung für die Einwilligung ist mithin, dass diese nach zuvor hinreichender Information über die für die Entscheidung relevanten Sachfragen erfolgt.[853] Zu klären ist im Folgenden, was unter einer solchen hinreichenden Informierung zu verstehen ist.

---

[852] S. hierzu 2. Teil, C.IV.12.

[853] *Damm*, in: Kern et al., Festschrift für Laufs, S. 725.

e) Anforderungen an die Aufklärung

Fraglich ist, welche Anforderungen an die, sofern offengehalten grundsätzlich zulässige, Einwilligung zu stellen sind, ergo welche Information als „hinreichend" zu betrachten ist. „Hinreichend" umfasst alles, was beiden Seiten, relevanterweise also der Biobank, bekannt ist. Dieses hinreichende Wissen setzt sich zusammen aus einerseits dem faktisch existenten Wissen, welches die Biobank besitzt: Alle Punkte, die bereits bekannt sind, beispielsweise Nutzungsdauer, Weitergabe an Dritte etc., müssen dargelegt werden.[854] Denn wie oben festgestellt bezieht sich die Informiertheit nicht alleinig auf den konkreten Zweck, sondern auf die Einwilligungssituation insgesamt und alle mit der Einwilligungs- bzw. Verwendungssituation verbundenen Faktoren und Umstände. Dies gilt in besonderem Maße, wenn genetische Analysen an der Probe vorgesehen sind.[855]

Heranzuziehen ist die dargestellte Metaaufklärung beim Aufklärungsverzicht[856] zum Zwecke der Selbstbestimmungswahrung, die als Basisaufklärung sicherstellt, dass der Betreffende den Rahmen dessen einschätzen kann, worauf er verzichtet. Entsprechend muss ebenso bei der in Rede stehenden Blankoeinwilligung bei Biobanken gelten, dass dem Betreffenden einschätzbar bewusst sein muss, wie weit die Einwilligung in die Unsicherheit reicht und was sie für ihn bedeutet. Dies ist durch eine extensive, detaillierte Aufklärung hinsichtlich aller Punkte zu erreichen – und zwar insbesondere hinsichtlich derer, zu denen keine konkrete Information geleistet werden kann. Insofern sind rigoros einzeilige Einwilligungserklärungen abzulehnen, die eine „Verwendung für kommerzielle Zwecke" o.ä. ohne weitere Information ermöglichen.[857] Wenn eine Einwilligung unterzeichnet wird, ohne dass auch nur einem der Beteiligten, insbesondere dem Unterzeichnendem, effektiv auch nur ansatzweise erkennbar sein kann, worin der Inhalt sowie die Folgen der Einwilligung bestehen, verkommt die Einwilligung de facto zu einer bedeutungs- und wertlosen Formalie.[858] Maßgeblich für eine wirksame Einwilligung ist in Bezug auf die Informiertheit also, dass eben nicht jedes einzelne Detail positiv bekannt ist, sondern dass ausgleichend aktives, bewusstes Wissen über das bestehende Unwissen hinsichtlich der unsicheren Faktoren gewährleistet ist.[859] So wird vermieden, dass ein Ungleichgewicht des Wissens entsteht, das ein den Patienten potentiell benachteiligendes Machtgefälle bedeutet. Sofern folglich Unsicherheit über einzelne Punkte besteht, muss ebendiese Unsicherheit in ebenso

---

[854] Vgl. *Revermann/Sauter*, Biobanken, S. 147.

[855] *Wellbrock*, MedR 2003, 77 (79).

[856] S. hierzu 2. Teil, D.III.3.

[857] *Helfrich*, in: Hoeren/Sieber/Holznagel, Multimedia-Recht, Teil 16.1. Rn. 90; so auch *Halàsz*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 231.

[858] *Halàsz*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 231.

[859] *Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein*, Datenschutzrechtliches Gutachten, S. 15, https://www.datenschutzzentrum.de/biobank/20090630-datentreuhaender-biobankenforschung-endbericht.pdf, Stand: April 2009, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

ausführlicher Einzelheit und Beschreibung dem Betreffenden deutlich gemacht werden. Nur auf diese Weise kann der Probengeber aufgrund vollumfänglichen Wissens hinsichtlich feststehender und auch hinsichtlich der ebenso relevanten offenen Punkte autonom in die Unsicherheit einwilligen.[860]

Insbesondere ist wesentlich, dem Betroffenen deutlich zu machen, welche potentiell hochbedeutenden Informationen eine Bioprobe enthalten kann. Zwar kann beim regulären ärztlichen Heileingriff auf Aufklärung für allgemein bekannte, immer bestehende Risiken des Eingriffs verzichtet werden[861]; im Rahmen der Einwilligung in die Verwendung von Bioproben darf aber gerade nicht von einem allgemeinen Wissen des Bürgers über die Brisanz genetischer Daten ausgegangen werden.[862] Ebenso wenig muss exakte Aufklärung samt intensiver Erklärung über die (möglicherweise zu hoch eingeschätzte) Bedeutung von Fachbegriffen wie Anonymisierung und Pseudonymisierung geleistet werden.[863] Weitere Erforderlichkeit ist, dass der Betreffende darauf hingewiesen wird, welche Möglichkeiten der Einschränkung der Einwilligung ihm zur Verfügung stehen; beispielhaft zu nennen sind beispielsweise die Einschränkung auf eine Forschungsrichtung, Forschung zu einer oder mehreren Krankheiten etc. Hierbei ist zu beachten, dass nicht erforderlich ist, alle denkbar möglichen Beispiele der Einwilligungseinschränkung aufzuzählen. Dies wäre aufgrund der nicht fassbaren Vielzahl denkbarer Forschungsprojekte unmöglich.[864]

Inwiefern die Einwilligung als Autorisierung jenseits einer grundsätzlichen neutralen Erlaubnis[865] ausgestaltet ist, ist alleinig Entscheidung des Betreffenden und somit keiner externen Bewertung unterworfen und unterwerfbar. Sofern auf die dargelegte Weise umfängliches Wissen des Einwilligenden besteht sowohl über die positiv bekannten Faktoren als auch hinsichtlich der bestehenden Unklarheiten sowie darüber hinaus über die Möglichkeit von Einschränkungen, kann der Betreffende eine hinreichend informierte, autonome Einwilligung treffen. Die Einwilligung wird folglich dann gerade nicht „funktionslos", wenn Konsequenz und

[860] *Antonow*, Biobanken, S. 141; *Revermann/Sauter*, Biobanken, S. 147; *Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein*, Datenschutzrechtliches Gutachten, S. 15, https://www.datenschutz zentrum.de/biobank/20090630-datentreuhaender-biobankenforschung-endbericht.pdf, Stand: April 2009, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; i. E. so auch *Zentrale Ethikkommission*, Stellungnahme: Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung (20.02.2003), S. 8, http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/Koerpermat.pdf, Stand: Februar 2003, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.
[861] BGH NJW 1976, 365; 1986, 780; 1992, 743.
[862] So auch *Haier*, Der Chirurg 2013, S. 892 (896, 897).
[863] *Haier*, Der Chirurg 2013, S. 892 (898).
[864] *Revermann/Sauter*, Biobanken, S. 147; *Zentrale Ethikkommission*, Stellungnahme: Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung (20.02.2003), S. 8, http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/Koerpermat.pdf, Stand: Februar 2003, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.
[865] *Heinrichs*, Forschung am Menschen, S. 196.

Tragweite der Einwilligung tatsächlich transparent werden.[866] Diese ist sodann rechtlich wirksam und bewirkt gerade keine Objektivierung und ebenso wenig keine „blinde" Einwilligung in einen Sachverhalt, deren Umfang und potentielle Folgen der Betreffende in keiner Weise überblickt.

f) Diskussion der gegen eine offene Einwilligung sprechenden Argumente

Zu untersuchen ist, ob Argumente denkbar sind, die möglicherweise gegen das bisherige Ergebnis der Zulässigkeit offen gehaltener Einwilligungen sprechen. Im Ergebnis lässt sich aus dem Prinzip der Datensparsamkeit, nach dem hortende Datensammlungen auf Vorrat unzulässig sind, § 3a BDSG[867], gerade nicht das Erfordernis eines hochspezifizierten Zwecks ablesen; Ziel ist vielmehr einzig die Unterbindung von „Datenfriedhöfen" als Datensammlungen ohne Idee der Verwendung. Bei Biobanken aber ist ja mit der Idee der Forschung immer die grundlegende Verwendungsart bekannt.

Ferner ist auch das Argument der Gegenseite abzulehnen, die pauschal offene Einwilligungen unter Einbringung des *slippery slope* verwirft: Die Gefahr der Eröffnung von Missbrauchsmöglichkeiten sei zu groß.[868] Hier wird jedoch auch wieder am falschen (Zeit-)Punkt der Argumentation angesetzt. Denn nicht ersichtlich ist, weshalb per se und grundlegend eine Einwilligungsmöglichkeit, die in ihrer auch und gerade offenen Form ein Ausfluss des Selbstbestimmungsrechtes ist, verboten werden soll, weil möglicherweise Missbrauch zu besorgen sei. Nach den oben dargelegten Grundsätzen zum Grundrechtsschutz gegen sich selbst bedürfte es einer noch ausstehenden Begründung, warum, insbesondere im konkreten Fall, zur Verhinderung von Missbrauchsgefahren ein pauschales, früh ansetzendes Verbot und gerade keine besonderen Schutzmechanismen wie Aufklärung etc. ausreichen. Fraglich ist anders formuliert, weshalb die Freiheit der Einwilligung beschnitten werden darf durch eine Vorschrift, nach der bestimmt ist, in welchem Ausschnitt von Möglichkeiten einer Einwilligung im Gesamtspektrum aller denkbaren Einwilligungen noch keine Missbrauchsgefahr und damit Zulässigkeit der Einwilligung vorliegt.

Auch kann nicht das Volkszählungsurteils als Gegenargument gegen offene Einwilligungen herangezogen werden. Dort wurde dargelegt, dass mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung eine Rechtsordnung nicht vereinbar sei, „in der der Bürger nicht mehr wissen kann, wer was wann und bei welcher Gelegenheit über ihn weiß".[869] Jenseits der Frage nach einer sinnvollen Übertragbarkeit

[866] so aber *Wellbrock*, in: Nationaler Ethikrat: Biobanken – Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource" Mensch? Vorträge der Jahrestagung des Nationalen Ethikrates 2002, S. 51 (57).

[867] s. auch: BVerfG NJW 2010, 833 (846); *Kilian*, NJW 1998, 787 (788).

[868] M.w.N. *Söns*, Biobanken, S. 231 f.

[869] BVerfGE 65, 1 (43).

auf die vorliegende Problematik waren Hintergrund und Bezug dieses Urteils mithin die gleichsam unfreiwillige Abgabe von Daten, über deren Weiterverwendung der Betroffene nach der pflichtigen Abgabe keinen Überblick mehr hat. Im Bereich der Biobanken ist die Situation allerdings eine grundlegend andere: Die Abgabe der Proben geschieht hier freiwillig, der im Urteil porträtierte Bürger, dessen zwangsweise abgegebene Daten ohne sein Zutun und seinen Willen vervielfältigt und unkontrolliert weitergegeben werden, ist hier gerade nicht einschlägig. Auch die dargestellten Argumente gereichen mithin nicht zur Begründung der Unzulässigkeit offen gehaltener Einwilligungen. Es bleibt mithin bei dem gefundenen Ergebnis, dass bei wie dargelegt extensiver und ausführlicher Aufklärung eine Einwilligung in einen offen gehaltenen Sachverhalt zulässig sein kann.

g) Ergebnis zur Zulässigkeit von Blankoeinwilligung im Rahmen von Biobanken

Es ist mithin festzuhalten, dass Voraussetzung, Schutzgrund und Telos der Einwilligung als Sicherung des Selbstbestimmungsrechtes und Wahrung der Entscheidungsfreiheit gerade auch dann gewährleistet sind, wenn nicht als Zweck exakterweise Projektname, erforschte Krankheit, Methodik und Mitwirkende aufgezählt sind. Unter Einhaltung der dargelegten Anforderungen, erstens so spezifisch wie zum betreffenden Zeitpunkt möglich aufzuklären und daraus folgend zweitens sofern gegeben auf bestehen bleibende Unsicherheiten hinsichtlich der von der Einwilligung zu klärenden Situation deutlich hinzuweisen, ist eine dann so auszugestaltende „Blankoeinwilligung" als zulässig anzusehen.[870] Denn wenn der Einwilligende aufgrund der ihm mitgeteilten Informationen vollumfänglich einschätzen kann, welche Unklarheit der Einwilligungssituation bestehen bleibt, muss er auch in diese Unsicherheit einwilligen dürfen.[871]

Im Übrigen wirkt diese Bezeichnung der „Blankoeinwilligung" insofern irreführend, dass sie ein vollständiges, unwissendes Verschließen der Augen vor jedweder Information suggeriert. Ein solches ist wie dargelegt jedoch gerade nicht legitim und auch gar nicht gegeben. Der teils vorgeschlagene für den Bereich der Biobanken stattdessen zu verwendende Begriff der „Nutzungserlaubnis"[872] soll

[870] Im Ergebnis so auch: Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen, BT-Drucks. 16/3233, S. 14 (§ 26 I S. 2, § 27 II); *Albers*, MedR 2013, 483 (490); *Antonow*, Biobanken, S. 142; *Breithaupt*, Rechte an Körpersubstanzen und deren Auswirkungen auf die Forschung mit abgetrennten Körpersubstanzen, S. 253; *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung 2010, S. 40; *Hansson et al.,* The Lancet Oncology 2006, 266 (269); *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen, S. 155; *Söns*, Biobanken, S. 235; *Taupitz*, MedR 2012, 423 (428).

[871] Im Ergebnis so auch: BT-Drucks. 16/5374, S. 68; *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung 2010, S. 55 f.; *Haier*, Der Chirurg 2013, 892 (900); *Metschke/Wellbrock*, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, S. 27; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung 2004, S. 14; *Söns*, Biobanken, S. 224.

[872] *Deutsche Forschungsgemeinschaft*, Prädiktive genetische Diagnostik, S. 44.

nach hier vertretener Auffassung unter dem die zu beachtenden Grundsätze des *informed consent* betonenden Zusatz „aufgeklärte" bzw. „informierte" Nutzungserlaubnis ergänzt werden; im Folgenden wird jedoch der Stringenz halber der Begriff der Blankoeinwilligung weiter verwandt werden unter dem Hinweis, dass die erarbeiteten Grundsätze für diesen Typus Einwilligung einzuhalten sind.

5. Vergleichbarkeit von Einwilligungen in Probenverwendung im Rahmen von Biobanken und solchen in Arzneimittelstudien

Eine Unsicherheiten hinsichtlich der Verwendung lassende Einwilligung ist folglich zulässig. Wenn somit unter Wahrung des sowie aufgrund des Selbstbestimmungsrechts dieses durch eine offene Einwilligung seitens des Betroffenen selbst beschnitten werden darf, ist hierin eine wesentliche Parallele zu erkennen zu dem Kernstück dieser Arbeit, der Blankoeinwilligung in Arzneimittelstudien. Beide Thematiken sind medizinische Sachverhalte, die Körper und Gesundheit als eines der höchsten Güter des Menschen betreffen. Bei der Blankoeinwilligung in Arzneimittelstudien herrscht Unsicherheit über die Situation, zu deren Beteiligung eingewilligt wird. Das gleiche gilt für die Einwilligung zur Probenverwendung bei Biobanken: Was bei Arzneimittelstudien die Studienteilnahme und deren exakte Ausgestaltung ist hinsichtlich der maßgeblichen Frage, was konkret dem Körper zugeführt werden wird, bedeutet im Bereich der Biobanken die nach Abgabe geschehende Untersuchung der und Forschung an und mit der Probe, ergo der maßgeblichen Frage der Ausgestaltung des Sachverhalts, was mit dem Körper Abgeführten passiert.

Maßgebliche Vergleichbarkeit besteht zudem in Folgendem: Bei Arzneimittelstudien herrscht ein Wissensvorsprung über die Gruppeneinteilung für Arzt oder jedenfalls Koordinator, sobald die Studie begonnen hat; jedenfalls aber besteht die potentielle *Möglichkeit* für diese Seite der Beteiligten der Wissensherstellung durch Entblindung. Bei Biobanken besteht zum relevanten Vergleichszeitpunkt, nämlich nicht der Entnahme, sondern dem der Forschungsdurchführung, ebenfalls Wissen über die Verwendung (als Pendant zur Gruppeneinteilung bei Studien) seitens des medizinischen Parts der Beteiligten, regelmäßig wohl nicht aber Wissen seitens des Probengebers. Bei beiden wird also nicht nur eine Einwilligung in teilweise Unkenntnis erteilt, sondern auch darin, dass ein anderer zu irgendeinem Zeitpunkt (zumindest potentiell möglich) sicheres Wissen über einen Aspekt besitzen wird, über den der Betreffende selbst auch dann in Unkenntnis bleibt.

Hierbei muss Folgendes beachtet werden: Die Proben*verwendung* in Biobanken stellt selbst keinen körperlichen Eingriff dar. Dieser ist zur Entnahme der Probe bereits erfolgt und bildet einen (zwar nie rechtlich vollkommen losgelöst zu betrachtenden, aber dennoch) für die hiesige Fragestellung externen Bereich. Hier ist unzweifelhaft ein faktischer Unterschied zu erkennen: Bei Arzneimittelstudien geht es primär um das, was potentiell Negatives im und mit dem Körper geschieht; bei der Probenverwendung wird die Forschung an diesen keine unmittel-

baren Auswirkungen auf die Gesundheit haben i.S.v. arzneilichen Nebenwirkungen etc. Diese Gegebenheit darf jedoch nicht zu folgenden zwei Trugschlüssen führen, die fälschlich Unvergleichbarkeit bedingen.

Zum einen ist nur die Art, gerade nicht der Grad der Beteiligung ein anderer: Die geringere unmittelbar physische Betroffenheit i.S.v. am Körper immediat spürbaren Auswirkungen bei der Bioprobenverwendung findet nämlich ihren Ausgleich darin, dass wie dargelegt Bioproben als DNA-Träger vielleicht nicht unmittelbar körperliche Änderungen bewirken, dafür aber detaillierte und wesentliche Informationen enthalten, die das gesamte Leben und auch die Gesundheit beeinflussen können – sei es aufgrund der Behandlung durch Dritte aufgrund dieses Wissens oder auch aufgrund entstandenen eigenen Wissens über die genetische Ausstattung.[873] Für die Verwendung von Bioproben darf somit keinesfalls aufgrund der nicht unmittelbaren Körperbezogenheit ein weniger strikter Maßstab gelten. Lediglich ist bei einer vergleichenden, wertenden Betrachtung zu beachten, dass hier die datenschutzrechtliche gegenüber der selbstbestimmungsrechtlichen Komponente eine höhere Maßgeblichkeit besitzt.

Zum anderen verringert die unmittelbare Körperlichkeit der Studiensituation mitnichten die Vergleichbarkeit beider Szenarien. Denn wenn bereits bei einer die Körperlichkeit nicht direkt betreffenden Materie die unklare Rechtslage derart umfassend diskutiert wird und insbesondere zahlreiche Stimmen sich mit beachtlichen Argumenten für die vollumfängliche Unzulässigkeit aussprechen, dann muss erst recht ein strengerer Maßstab gelten für Arzneimittelstudien aufgrund des unmittelbaren körperlichen Bezugs und größeren direkten gesundheitlichen Gefährlichkeit.

Infolgedessen darf also aufgrund der Grundvergleichbarkeit beider Körperlichkeit, Gesundheit und Selbstbestimmungsrecht betreffenden Szenarien bei der Bearbeitung des hier in Rede stehenden Hauptproblems auf die Ergebnisse zu der Biobanken-Situation zurückgegriffen werden. Vergleichbarkeit beider Problematiken ist somit gegeben. Nach Einbeziehung einer weiteren Vergleichsthematik wird sodann unter Einbeziehung dieses sowie der anderen gefundenen Ergebnisse im Rahmen einer Endabwägung ein endgültiges Resultat gefunden werden zur Problematik der Zulässigkeit von Blankoeinwilligungen in Arzneimittelstudien.

---

[873] Vgl. 2. Teil, D.IV.3., 4.

V. Abwägung

Schlussendlich sind nun die Vergleichsszenarien sowie die hierzu erarbeiteten Ergebnisse anzuwenden auf die Frage nach der Zulässigkeit einer Blankoeinwilligung in die Teilnahme an einer Arzneimittelstudie ohne das Wissen, in welchen Studienarm eingeteilt wird. Unter Beachtung und Einbeziehung existierender Unterschiede zu den Vergleichsszenarien sowie konkreter Anwendung der Rechtsgrundlagen ist zu analysieren, abzuwägen und zu einem Ergebnis zu gelangen, ob eine derartige Blankoeinwilligung in Arzneimittelstudien nach deutschem Recht zulässig ist oder nicht.

1. Einbeziehung der Ergebnisse aus der Untersuchung des Grundrechtsschutzes gegen sich selbst

Rekapitulierend ist festzustellen, dass Grundrechtsschutz gegen ein auf einem autonom gebildeten Willen beruhendes Handeln als Paternalismus als unzulässig abzulehnen ist: Es besteht ein Recht auf Verletzung seiner eigenen Rechtsgüter – durch den Betreffenden selbst sowie unter Legitimation durch diesen ausgeführt durch andere. Die Beeinträchtigung von Rechtsgütern Dritter kann eine Rechtfertigung für staatliche Einschränkungen bieten. Weitere Ausnahmen gibt es grundsätzlich nicht, als einzige Grenze für Extremfälle ist restriktiv die Menschenwürde heranzuziehen. Es ist dem Staat jedoch möglich und erlaubt, als notwendig angesehene Schutzpflichten wahrzunehmen, indem eine Informationspflicht oder Warninstitute eingeführt werden.[874] Durch Aufnahme dieser erarbeiteten Ergebnisse ist nun zu untersuchen, was hieraus mutatis mutandis für die Blankoeinwilligung in Arzneimittelstudien zu folgern ist.

a) Vorliegen einer Verletzung Rechtsgüter Dritter

Übertragen auf die derzeitige Praxis der (für das Folgende als im Zustand der Einwilligungsfähigkeit getroffen vorausgesetzten) Blankoeinwilligung in Arzneimittelstudien bedeuten die Grundsätze des Grundrechtsschutzes gegen sich selbst Folgendes: Grundsätzlich untersteht auch diese Einwilligung dem Selbstbestimmungsrecht des Betreffenden, über seine Angelegenheiten autonom zu entscheiden. Wenn das angestrebte Verhalten in seinen Auswirkungen ausschließlich den Handelnden selbst betrifft, ist jeder staatliche Eingriff in autonomes Verhaltes als Ausdruck der Selbstbestimmung illegitim. Sofern jedoch Rechtsgüter, Positionen oder Interessen Dritter berührt sind, besteht die Möglichkeit, dass aufgrund der Schutzpflicht des Staates für ebendiese Güter eines Dritten das in Rede stehende Handeln eingeschränkt werden kann.[875] Sofern also eine solche Verletzung

[874] S. 2. Teil, C.IV.12.
[875] S. 2. Teil, C.IV.5., 6., 13.

Rechtsgüter Dritter zu bejahen wäre, wäre damit ein staatliches Verbot von Blankoeinwilligungen zulässig. Sofern jedoch keine Rechtsgüter anderer unmittelbar betroffen sind, wären Blankoeinwilligungen (mit Ausnahme der im Folgenden diskutierten absoluten Ausnahme der Menschenwürdeverletzung als Legitimierung für paternalistische Verbote staatlicherseits) als Ausdruck eines den Betreffenden ausschließlich selbst tangierenden Verhaltens nicht verbotstauglich.

Es liegt hier jedoch gerade nicht die klassische Situation vor, in der ein Handeln einer Person potentiell schädlich ist für gleichrangig neben denjenigen des Handelnden stehenden Rechtsgütern eines zu schützenden Anderen. Es besteht vielmehr ein Rangunterschied der insgesamt tangierten und im Maße ihrer Schutzwürdigkeit zu untersuchenden Rechtsgüter.

Denn in der Humanforschung *ergibt* sich erst zeitlich nachgelagert das konkrete Interesse des Forschers aus der Einwilligung; die Interessen des Forschers im einzig relevanten Rahmen zwischen Forscher und Teilnehmer werden erst ab der Handlung zur Studienteilnahme des Teilnehmers tangiert. Dessen Interessen und Rechtsgüter stehen also in juristischer Hierarchie vor denen der Forschung, weil es hier nicht allein auf die Beziehung von Staat zu Forschung/Forschenden ankommt (wie im Beispiel oben vom Staat zu Nachbarn N), sondern in einem Dreiecksverhältnis sowohl das Verhältnis von Staat zu Forschung, aber eben gleichzeitig auch stets das Verhältnis Staat zu potentiell an Forschung teilnehmendem Menschen. Dieser sekundäre Bezug der Rechtsgüter des Forschers ergibt sich aus einer freiwilligen Teilnahme seinerseits am Sachverhalt, der sich in seiner Gesamtheit erst durch die Einwilligung des Teilnehmers eröffnet. Zudem bedingt ein weiterer hinzukommender Punkt den maßgeblichen Unterschied zu dem als Beispiel herangezogenen Fall: Die Einwilligung des Teilnehmers bedeutet lediglich, dass die Interessen des Forschers lediglich *berührt* sind, und zwar lediglich gleichsam als Äquivalenzinteresse; sie bedeutet jedoch nicht eine konkrete, unmittelbare negative *Gefährdung* eigenständig und unabhängig bestehender Interessen, mithin eine Berührung von Integritätsinteresse. Eine solche ist jedoch wie herausgearbeitet Voraussetzung für ein freien Willen und Handeln beschränkendes Eingreifen seitens des Staates. Mit anderen Worten: Der Forscher will ja gerade die Einwilligung, sie ist einziges Tor zur möglichen Erfüllung seiner Interessen am Sachverhalt.

Die Interessen der Forschung sind somit lediglich auf sekundärer Ebene beeinträchtigt sowie in keiner Weise gefährdet.[876] Dies entspricht auch der Grundwertung des Art. 3 lit. a der EU-Verordnung Nr. 536/2014, nach der „die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt sind und Vorrang vor allen sonstigen Interessen haben". Dass diese „allen sonstigen Interessen" insbesondere auch die Forschung umfassen, spezifiziert Art. 2 Abs. 1

---

[876] Eine Betroffenheit der Forschungsfreiheit bejahend, aber ebenfalls die notwendige Vorschaltung der Einwilligung betonend *Wölk*, Risikovorsorge, S. 458.

der Richtlinie 2005/28/EG: „Die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer haben Vorrang vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft.“ Die Einwilligung zur Teilnahme berührt somit gerade nicht primär die Interessen, Positionen oder Rechtsgüter unbeteiligter Dritter, so dass ein Einschreiten des Staates im Wege eines Verbots hierauf rechtlich basiert werden könnte. Mangels Vorliegens kann mithin eine Verletzung Rechtsgüter Dritter vorliegend keine Ausnahme vom Grundsatz bedingen, dass eine einzig den Entscheidenden selbst betreffende Handlung nicht unzulässig sein kann.

b) Die Menschenwürde als ultimative Grenze autonomer Handlungen

Als einzige Ausnahme der grundsätzlichen Unzulässigkeit von Paternalismus wurde eine drohende Verletzung der Menschenwürde herausgearbeitet.[877] Elementar ist hier die Restriktivität dieser Ausnahme; ihre Anwendung muss für absolute Grenzfälle reserviert bleiben und darf gerade nicht Part einer regulären Abwägung oder gar praktischen Konkordanz werden i.S.v. „Selbstbestimmung vs. Menschenwürde“. In dem Fall fiele die jedem Menschen individuell gegebene und damit auch individuell zu bestimmende, quasi subjektive Menschenwürde einer externen Bewertung anheim und würde so ungebührlich und sie faktisch zerstörend in ihrer inhaltlichen Bedeutung geschmälert. Zu analysieren ist unter Aufgreifen der erarbeiteten Ergebnisse, ob für den Fall der Blankoeinwilligung in Arzneimittelstudien Raum ist für die Anwendung der Verletzung der Menschenwürde als einschlägige Grenze für eine ansonsten autonome, nur den Entscheidenden tangierende Handlung; in dem Fall wäre die derzeitige Praxis der Blankoeinwilligungen unter Beachtung der staatlichen Schutzpflicht unzulässig.

Unzweifelhaft ist, dass der Mensch seine Fähigkeiten und auch seinen Körper grundsätzlich durchaus im Wege einer Dienstleistung anbieten darf; insofern ist er häufig auf zulässige Art und Weise „Mittel“ für andere.[878] Die feine, aber maßgebliche Trennlinie muss jedoch gezogen werden zwischen einerseits dem Anbieten von „Anteilen“ der eigenen Person i.S.v. Talenten, Körperteilen wie Blut zwecks Spendens, dem guten Ruf etc. und auf der anderen Seite dem Veräußern der gesamten eigenen Person, welches diese Gesamtheit des Menschen gleich einer Sache unter die Verfügungsgewalt eines anderen stellen würde, ohne dass dem „verkauften Menschen“ jegliches Mitspracherecht als nämlich seine Menschenwürde ausdrückende Selbstbestimmung verbliebe. Der Mensch darf also nicht, auch nicht gewollt und eigenverantwortlich, objektiviert und zur Sache degradiert werden. Eine solche Objektivierung ist beispielsweise bei Flatratebordellen gegeben.[879] Fraglich ist, ob eine derartige Verdinglichung des Menschen bei Arzneimit-

[877] S. 2. Teil, C.IV.7.
[878] *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen, S. 30.
[879] S. 2. Teil, C.IV.7.

telstudien und insbesondere bei der Blankoeinwilligung zur Teilnahme an solchen anzunehmen ist.

Zwar könnte argumentiert werden, dass bei klinischen Arzneistudien stets zwingend der gesamte Körper notwendig involviert ist. Anders als z.B. der Veräußerung von Haaren ist immer eine vollständige Beteiligung des gesamten Menschen gegeben und somit daraus resultierend auch stets eine potentielle Gefährdung. Allerdings ist die bei der Teilnahme an Arzneimittelstudien vollständige Involvierung des Körpers gerade nicht gleichzusetzen sein mit dem Verkauf des „Menschen als Ganzem“. Gerade nicht ist hier eine Vergleichbarkeit mit den Flatrate-Bordellen zu sehen, die eine unzulässige Objektivierung des Menschen bewirken. Denn bei diesen ist maßgeblich der Aspekt der Befugnis des Freiers, nach seinem freien Willen mit der Prostituierten zu verfahren; er kauft, mit ihr (beinahe) alles machen zu können, was ihm beliebt. Hier besteht der maßgebliche Unterschied zu Studien: Denn bei diesen hingegen bedingt das Einwilligungserfordernis, dass gerade nicht „alles, was jemandem beliebt“, mit dem Teilnehmer vorgenommen werden darf: Erstens wird vorher präzise und ausführlich über die in Rede stehenden Handlungen aufgeklärt. Der Teilnehmer weiß somit, worin er potentiell einwilligt: Er weiß, dass durch seine Einwilligung und die nachfolgende tatsächliche Partizipation eine der zum Zeitpunkt der (Gesamt-)Einwilligung unsicher bleibenden, aber eben ausführlich erklärten Optionen seiner Einwilligung eintreffen wird: die Einteilung in einer der vorgestellten Gruppen (samt deren Folgebedingungen i.S. der Forschungsdurchführung). Dies ist bei genauerem Hinsehen inhaltlich nah an jeder Einwilligung, durch die die eigene Person oder die eigene Rechtssphäre potentiellen Risiken ausgesetzt wird. So werden beispielsweise auch bei der Einwilligung in die ärztliche Heilbehandlung verschiedene mögliche Folgen des Sachverhalts genannt, in den eingewilligt wird. Bei der Beschreibung medizinischer Risiken wie der Wundentzündung oder dem Operationsrisiko und der (in Bezug auf die Eingriffslegitimierung insgesamt dann Teil-)Einwilligung in die Inkaufnahme dieser Risiken bleibt dem Patient ebenso unaufgeklärtes Restwissen: Er kennt a) bei letzterem nicht einmal abschließend alle möglichen Optionen sprich medizinischen Risiken, da es unmöglich ist, über wirklich alle theoretisch denkbaren Gefahren aufzuklären, und weiß b) nicht einmal, *ob* sich eines oder mehrere dieser abschließend nicht bekannten Risiken am Ende tatsächlich verwirklicht. Auch eine reguläre medizinische Einwilligung enthält somit Unsicherheiten für den Einwilligenden.

Diese Aspekte sind bei kontrollierten Arzneimittelstudien gerade anders. Zum einen ist bei Arzneimittelstudien die Anzahl der konkreten Möglichkeiten des Umgangs ergo die Anzahl der Testgruppen mit häufig zwei (Verum- plus eine Kontrollgruppe) oder drei, regelmäßig aber maximal vier (Verum- plus zwei bzw. drei verschiedene Kontrollgruppen) überschaubar. Gerade nicht ist es im Rahmen dieser Arbeit möglich noch notwendig, zu bestimmen, ab welcher Anzahl faktischer Möglichkeiten diese die Unzulässigkeit bewirken in der denkbaren Skala von

einer optionalen Einwilligung über zwei Alternativen bis hin zu allen tatsächlich möglichen Optionen wie bei der Einwilligung bei Flatratebordellen „in alles". Für den Bereich von Arzneimittelstudien jedoch ist unzweifelhaft festzustellen, dass über eine überschaubare Anzahl von sich darüber hinaus jedenfalls ähnelnden Optionen verfügt wird, so dass gerade kein verdinglichendes Sichhingeben zu bejahen ist. Die Art und Form der Einwilligung bei der optionalen Einwilligung im Rahmen von Arzneimittelstudien bedeuten somit keine Verdinglichung, keine Verletzung der Menschenwürde.

Zum anderen kommt bei der Einwilligung in Arzneimittelstudien zusätzlich begrenzend hinzu, dass wissentlich in feststehend *eine einzige* der dargestellten und bekannten Optionen eingewilligt wird, gerade nicht *eine oder mehrere* oder vielleicht auch *alle*, wie bei der Prostitution im „Flatrate-Format". Über diese beschaubare Anzahl von Optionen, ergo die Gruppeneinteilung wurde zudem abschließend aufgeklärt, der Teilnehmer weiß somit abstrakt Bescheid darüber, was passieren wird, quasi umgekehrt besitzt er nur „zu viel" Wissen hinsichtlich wie dargestellt begrenzter situativer Möglichkeiten, welches nicht vollumfänglich für seine Lebenswirklichkeit relevant werden wird. Die in Rede stehenden Handlungen bedeuten auch in Hinblick auf ihr Wesen in keiner Weise einen sachartigen Umgang mit dem Menschen. Die bei einer Studie durchgeführten Handlungen sind solcher Art, die auch bei einer regulären Heilbehandlung durchgeführt würden: die Gabe eines Medikaments, Untersuchungen, Bluttests, Fragen nach subjektivem Befinden etc. In der regulären Behandlung würde nie von einer Objektivierung des Menschen gesprochen.

Bei Arzneimittelstudien werden folglich nur „Teile" des Menschen einzubeziehender Part der Abrede: Zwar geht es um die Zurverfügungstellung des gesamten Körpers in dem Sinne, dass die Studie um ein Medikament *den gesamten Körper* in Anspruch nimmt und ein Medikament potentiell Auswirkungen auf den gesamten Organismus besitzt; nicht aber geht es, was dann als Menschenwürde verletzend unzulässig wäre, um die Zurverfügungstellung *der gesamten Person* unter Inbesitznahme ihrer Freiheit und Autonomie.

Auch der bereits erarbeitete Aspekt der Irreversibilität als Kennzeichen für eine Menschenwürdeverletzung greift bei Arzneimittelstudien nicht. Wie dargestellt darf dieser Begriff nicht zu der unrichtigen Annahme führen, dass allein durch eine vorher festgelegte Endlichkeit der Situation das „Sache-Sein/-Werden" des Menschen verhindert würde. Relevant ist vielmehr die Unwiderruflichkeit der Situation, selbst wenn diese für eine nur kurze Zeit ausgelegt ist. Zu differenzieren ist mithin zwischen zulässigen bloßen Einschränkungen des freien Willens (wie sie stets bei jedem Vertrag zwischen zwei Personen geschehen) und dem vollständigen, wenn auch nur temporären Einbüßen der Würde. Bei Studien ist jedoch gesetzlich vorgeschrieben, dass jederzeit eine Widerrufbarkeit der Einwilligung in die Teilnahme möglich ist, § 40 Abs. 2 S. 3 AMG, dies ist auch von der Aufklärungspflicht explizit umfasst, § 40 Abs. 2 S. 1 AMG. Dieses kann zwar nicht singulär

die Problemlosigkeit und Ungefährlichkeit der Einwilligung in die Verwendung von Körpermaterial bedingen. Durch eine Blankoeinwilligung in eine Studie hinsichtlich der Gruppeneinteilung wird aber aufgrund der Widerrufsmöglichkeit niemals unwiederbringlich die Freiheit aufgegeben. Der Einzelne bringt sich gerade nicht um seine Selbstbestimmung und jegliche Entscheidungsgewalt hinsichtlich seines Körpermaterials, sondern seine Entscheidung ist und bleibt stets ein Ausdruck seiner Freiheit. Auch in Hinblick darauf ist folglich eine Verdinglichung und damit eine Verletzung der Menschenwürde abzulehnen.

Es ergibt sich des Weiteren auch keine der Situation des Freitodes vergleichbare Ausnahme. Dieser ist nach dem deutschen Grundgesetz nicht verboten, es existiert keine Pflicht zum Leben.[880] Ein Eingriff ist lediglich deshalb zulässig, dass die Differenzierung zwischen Appell- und Bilanzselbstmord häufig schwierig bis unmöglich ist. Aufgrund der Irreversibilität der lebensbeendenden Handlung muss der Staat dann seine Pflicht des Lebensschutzes in dubio pro Leben und damit gleichsam die Annahme „in dubio pro Appellselbstmord" erfüllen. Bereits eine solche Unumkehrbarkeit besteht bei der Einwilligung in Arzneimittelstudien aber ersichtlich gerade nicht: Die „Dramatik" des Suizidversuches aufgrund seiner beendigenden Eigenschaft darf gerade nicht unzulässig ausge- und überdehnt werden auf generell gefährliche oder gar schlicht „jedenfalls nicht ungefährliche" Situationen. Die beim Suizid der Irreversibilität logisch nachgeordnete Problematik der Nichtersichtlichkeit der Freiwilligkeit der Handlung darf nicht vorgezogen als Ausflucht zu einer dann stets bestehenden Eingriffsmöglichkeit des Staates bei Handlungen jedweder Art umfunktioniert werden.

Weitere Ausnahmen der grundsätzlichen Unzulässigkeit des Grundrechtsschutzes gegen sich selbst bestehen nicht. Auch wenn dem Selbstbestimmungsrecht teils eine „Überhöhung"[881] nachgesagt wird, muss dennoch der Wert des Selbstbestimmungsrechtes als Persönlichkeitsideal und Begründer der Menschenwürde beachtet werden.[882] Das die Würde des Menschen als obersten Wert aufstellende Grundgesetz erkennt das „Menschenrecht zur Bestimmung über sich selbst" an und erhebt somit die Selbstbestimmung zum maßgeblichen Wert der Verfassungsordnung. Das Persönlichkeitsrecht ist damit vielleicht nicht das, zumindest aber eines der wichtigsten Grundrechte unserer Zeit.[883] Wenn das existente „Recht auf Unvernunft"[884] auch Extremsportarten, Organspende und andere hochgefährliche Handlungen ohne für andere konkret fassbaren beispielsweise ökonomischen Nutzen erlaubt, muss entsprechend als Ausprägung der Selbstbestimmung des Menschen auch die Entschließung zur Studienteilnahme und darin

[880] S. 2. Teil, C.IV.10.
[881] *Damm*, JZ 1998, 926.
[882] Vgl. *Brock,* Life and Death: Philosophical Essays in Biomedical Ethics, S. 30, 206, 310.
[883] *Leiser*, in: Forkel/Kraft, Festschrift für Hubmann, S. 285 (302).
[884] Vgl. BGH NJW 1984, 1397 (1398); *Giesen*, JZ 1987, 282 (286).

zur für den Teilnehmer unbekannten Gruppeneinteilung erlaubt sein. Wenn (ein Recht/) eine „Freiheit zur Krankheit“[885] (i.S. einer Krankheit-*Haben*) besteht, besteht ebenso die Freiheit bzw. das Recht, seinen Körper aktiv in einen Zustand der Krankheit bzw. Nichtgesundheit zu versetzen (i.S. eines Krankheit-*Bekommens*) oder ihn entsprechend in der Form der potentiellen körperlichen Zustandsverschlechterung für sich in Kauf nehmen zu wollen. Der Staat ist nicht befugt, das Volk „gleichsam wider seinen Willen glücklich zu machen“[886]; und ebenso darf niemand zu einem der Gesundheit oder dem Körper zuträglichsten Verhalten verpflichtet werden. Bei Studien ergibt sich somit kein durch Verletzung der Menschenwürde zu rechtfertigendes Einschreiten des Staates durch ein Verbot der in Rede stehenden Blankoeinwilligung.

c) Ist tatsächlich jeder ausreichend selbstbestimmungsfähig?

Argumentiert werden könnte nun jedoch, dass zu bezweifeln sei, dass jeder tatsächlich immer faktisch der Selbstbestimmung fähig ist. Während zwar in jedem Menschen grundsätzlich die Fähigkeit zu selbstbestimmten Handeln angelegt ist, könnte angezweifelt werden, dass jeder konkret und faktisch fähig ist, selbstbestimmt unter Erkenntnis des eigenen Willens und weitsichtiger Kontemplation eigener Ziele und Vorteile zu handeln. Hieraus eine staatliche Eingriffsbefugnis zur Beschränkung selbstbestimmten, nur die Person selbst betreffenden Handelns begründen zu wollen, stellt jedoch einen falschen Ansatz dar: In einer Rechtsordnung, die dem einzelnen Willens- und Handlungsfreiheit nicht nur zugesteht, sondern diese als grundlegende Prinzipien hochhält, muss gerade davon ausgegangen werden, dass Fähigkeit zur Selbstbestimmung besteht, solange diese nicht im konkreten Fall aufgrund konkreter Hin- und Beweise als (doch) nicht bestehend einzuordnen ist. Eine allumfassende Befürchtung, dass ja vielleicht gar nicht alle diese Fähigkeit ausreichend oder überhaupt besitzen, kann nie bewirken, von vornherein Beschränkungen des Grundkonzepts Freiheit zu legitimieren. Das Konzept von Freiheit wäre zweckentfremdet, wenn die Fähigkeit zur Selbstbestimmung abhängig gemacht würde von einer externen Beurteilung der Vernünftigkeit, ausreichender Weitsicht und Abwägung aller eigenen oder gar zusätzlich aller involvierten gesellschaftlichen Interessen. Das gesamte Konzept der Selbstbestimmung geriete in Bedrängnis, wenn nicht „primär seine Gültigkeit bestätigt und erst sekundär mögliche Defizite und deren Behebung hinterfragt werden, sondern seine Gültigkeit von einer Kompetenzeinschätzung abhängig gemacht wird.“[887] Denn es bedeutete eine retuschierte, aber faktisch vorhandene Ermöglichung paternalistischen Verhaltens, wenn zwar zeitlich nachfolgend die Treffung einer absolut au-

[885] *Braun*, in: Beck, Gehört mein Körper noch mir?, S. 177.
[886] *Kant*, Imanuel Kant's vermischte Schriften, Dritter Band, S. 222.
[887] *Peintinger*, Therapeutische Partnerschaft, S. 56.

tonomen Entscheidung zugestanden würde, die Erlaubnis zur Ausübung dieser Entscheidungsfindung aber stets vorhergehend Paternalismus begünstigenden Methoden zur Überprüfung der Fähigkeit dieser Entscheidungsfindung unterläge.[888]

Auch in Bezug auf freiheitliches Handeln begriffen wäre nicht einzusehen, weshalb und zweitens nach wessen Einschätzung und maßgeblicher Bewertung ein freier Wille zwingend Weitsicht als „besser" gegenüber von mittel- oder kurzfristigen Bewertungen sowie überhaupt den Einschluss bestimmter Kriterien wie Ökonomie oder Vermehrung/Intensivierung eigener Vorteile beinhalten muss. Wenn entsprechend „der Inhalt des allgemeinen Persönlichkeitsrechts maßgeblich durch das Selbstverständnis seines Trägers geprägt"[889] wird, dürfen nicht allgemeine, vermeintlich objektive oder „gute" Gebote als letztendlichem Selbstverständnis eines anderen diese Höchstpersönlichkeit von Entscheidungen umgehen können. Zwar ist anzunehmen, dass der Mensch nicht stets die Entscheidung trifft, die er ex post betrachtet als die rational bedachte, als die „eigentlich gewollte" für sich erkennt. Freiheit heißt jedoch letztlich auch die Freiheit davon, sich und seine Entscheidungen vor Umsetzung rechtfertigen zu müssen oder den ständigen erneuten Nachweis der eigenen Selbstbestimmungsfähigkeit zu führen. Freiheit bewegt sich folglich im Grundsatz jenseits von Bewertungen nach „klug" und „dumm", sondern bedeutet auch die Freiheit auf Fehler und eben die Freiheit zur Unvernunft.

Einschränkende Bestimmungen zum Schutz dieses Selbstbestimmungsrechtes dürfen folglich nicht die Norm sein, sondern andersherum besteht richtigerweise dieser Grundwert grundsätzlich uneingeschränkt und jede Einschränkung dessen bedarf besonderer Rechtfertigung. Eine solche Rechtfertigung kann aufgrund dessen also gerade nicht darin bestehen, dass „erst einmal" das Selbstbestimmungsrecht eingeschränkt werden muss, um eine potentielle Einschränkung oder Gefährdung zu verhindern. Dies stellte ein Oxymoron dar, das das gesamte Konstrukt sowie die grundsätzliche Idee des Selbstbestimmungsrechtes konterkarieren würde. Richtigerweise muss mithin die Freiheit die Basis staatlicher Regulierung sein; jede Regulierung muss sich messen lassen an der Elementarität der Freiheit. Insofern kann ohne Frage das Handeln des Einzelnen eingeschränkt werden, die Unterstellung unter einen Staat bedingt die Abgabe absoluter Freiheit in der Form, dass das Anerkennen von und Sich-Unterwerfen-Müssen unter Regeln erforderlich wird. Es darf jedoch nicht eine staatliche Nutzenkomponente als Basiswert implementiert werden, an dem die Freiheit auszuloten ist und aufgrund dessen sie sich ggf. einzuschränken hat. Ein Wille ist im Ergebnis ein auf erster Ebene vollkommen neutrales Faktum, das sich einer rechtlich maßgeblichen Bewertbarkeit

---

[888] Vgl. *Rehbock*, Personsein in Grenzsituationen, Zur Kritik der Ethik medizinischen Handelns, S. 313 f.

[889] BVerfG NJW 1980, 2070 (2071).

entzieht und entziehen muss. Mit Vehemenz sind Ansichten abzulehnen, die Besorgnis um Wohl und Interessen des Einzelnen vorschiebend die Befugnis zur Selbstbestimmung in Berufung auf eine möglicherweise (nach ihrer Einschätzung) mangelnde ideale Fähigkeit dazu ex ante einschränken wollen. Zweiflern an der ausreichenden Befähigung aller zur Ausübung ihrer Selbstbestimmung ist mithin zu entgegnen, dass solche Zweifel in sich vielleicht nicht per se unrichtig sind, aber aus den dargelegten Gründen gerade keinen Eingang finden können und dürfen bei der Gewährung von Freiheit vom Staat an seine Bürger.

d) Warn- und Hinweispflichten

Zulässig und Ausdruck der staatlichen Schutzpflichten aber kann zweifelsohne die Installierung von Warn- und Hinweisplichten sein. Staatlicherseits kann ein solcher Einbau von Informationspflichten für begründet notwendig gehalten werden, um die (Er-)Kenntnis bestimmter mit der intendierten Handlung verbunden Risiken zu sichern. Denn es darf bzw. muss sogar der Staat sicherstellen, dass Autonomie generell und hinsichtlich der konkreten Situation vorliegt ausgeübt werden kann. Dies geschieht beispielsweise durch Formvorschriften oder Aufklärung.[890] Das tatsächliche Eingreifen des Staates muss stets so gering wie möglich ausfallen, um die Autonomie festzustellen, sie gleichzeitig aber nicht über Gebühr während dieser Feststellung einzuschränken. Diese Voraussetzungen sind erfüllt beim gesetzlichen Aufklärungserfordernis bei Arzneimittelstudien. Denn durch diverse Anforderungen wie die Mündlichkeit der Aufklärung (§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 lit. b), inhaltliche Ausführlichkeit (§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 lit. a) und die Durchführung der Aufklärung durch einen Arzt (§ 40 Abs. 2 S. 1 AMG) darf als gewährleistet gelten, dass dem Aufzuklärenden informiert die Bedeutung seiner Situation und einer Einwilligung bewusst wird. In Anlehnung auf die zu Beginn dieser Untersuchung zitierte Äußerung *Derridas* muss dem Betreffenden somit, pars pro toto, bewusst sein, dass das Pharmakon Heilmittel ebenso wie Gift sein kann.

Festzuhaltendes maßgebliches Element der Aufklärung in Hinblick auf die Blankett-Problematik ist, dass die Unsicherheit seitens des Einwilligenden über die Gruppeneinteilung unbedingt prioritär zu behandeln ist. Nur wenn dieser Faktor der Unsicherheit und des Bleibens dieser Unsicherheit vollumfänglich verstanden ist, ist von einer informierten Einwilligung (eben auch in eine Unsicherheit) zu sprechen.[891] Teils wird zwar moniert, die Annahme eines vollkommen ausreichenden Schutzes durch Informations- und Hinweispflichten sei ein zu einfaches, nur scheinbares Argument gegen paternalistisches Behandeln. Die Effizienz der Methode, statt Verboten Aufklärung als zwingende Voraussetzung dem betreffenden Handeln vorzuschreiben, sei fraglich, Aufklärung und Information seien gerade

[890] Hierzu s. 2. Teil, C.IV.12.
[891] Hierzu s. 2. Teil, D.VI.2.

keine „Wundermittel"[892] zur Illegitimierung oder gar Entbehrlichmachung jedweden paternalistischen Eingriffs.[893] Dies ist jedoch bereits der falsche Begründungsansatz. Es kann nicht angehen, Paternalismus als grundsätzlich erlaubt anzusehen und Einschränkungen einer besonderen Begründung zu unterwerfen. Aufgrund des Selbstbestimmungsrechtes muss vielmehr jedes staatliche Einschreiten stets und immer der Frage der Begründbarkeit und der Notwendigkeit unterwerfen. Wie dargelegt ist hier ein Verbot nicht begründbar. Warn- und Hinweispflichten sind mithin ein zulässiges Mittel, seitens des Staates im Rahmen seiner Befugnisse sicherzustellen, dass in Situationen wie der vorliegenden, in der Gefährdungen für die Person und/oder Einschränkungen der Autonomie für möglich gehalten werden, jeder bestmöglich über das ins Bild gesetzt wird, was als mögliches zukünftiges Geschehen für diesen Betreffenden in Rede steht. Es geht folglich maßgeblich um einen „Voreiligkeitsschutz", der zwecks Sicherung von Autonomie in Form von Sicherungsmaßnahmen zulässig ist, nie aber in Form von „weitreichenden kategorischen Verboten".[894]

e) Fazit

Aus der Untersuchung der gewonnenen Ergebnisse zum Schutz des Menschen vor sich selbst ergibt sich mithin, dass eine Blankoeinwilligung in die Teilnahme an einer kontrollierten Arzneimittelstudie zulässig ist. Gerade nicht einschlägig ist die ultimative Grenze der Menschenwürde als Ausnahmezulässigkeit für paternalistische Regelungen i.S. der hier erarbeiteten Definition.[895] Warn- und Hinweispflichten können im Rahmen der staatlichen Schutzpflicht jedoch zulässig sein als Sicherungsmaßnahme der Autonomie.

2. Einbeziehung der Ergebnisse aus der Untersuchung des Aufklärungsverzichtes

Fraglich ist, was die Ergebnisse aus der Untersuchung des Aufklärungsverzichtes bei einer Übertragung der zugrundeliegenden Werte und Rechtsgrundsätze für die Frage nach der Zulässigkeit von Blankoeinwilligung in Arzneimittelstudien ergeben. Unter Betrachtung der grundrechtlich zugrundeliegenden Positionen wurde erarbeitet, dass der Patient nicht trotz, sondern gerade aufgrund seines Selbstbestimmungsrechtes in Ausübung dessen in der Lage ist, rechtlich zulässig auf Aufklärung im Rahmen von Heilbehandlungen zu verzichten. Auch in der hier erörterten Blankoeinwilligung zu Arzneimittelstudien liegt die Kernproblematik in der Frage, ob der selbst und selbstbestimmt gewählte faktische Verzicht auf (Teil-)

---

[892] *Möller*, Paternalismus und Persönlichkeitsrecht, S. 191.
[893] *Möller*, Paternalismus und Persönlichkeitsrecht, S. 191 f.
[894] *Duttge*, MedR 2005, 706 (708).
[895] S. 2. Teil, C. IV.6.

Wissen zulässig ist, auf dessen Erhalt ein Anspruch besteht und dessen Erhalt grundsätzlich als Voraussetzung sowie als Anerkenntnis der Befugnis zur Selbstbestimmung zu werten ist. Dieses Wissen und die rechtmäßige Erlangung dessen ist darüber hinaus als gleichsam medizinrechtliches Grundrecht eine grundlegende rechtliche Position und maßgeblich für die rechtliche und tatsächliche Definition des Arzt-Patienten-Verhältnisses. In dieser freiwilligen Entsagung vom Erhalt elementaren Wissens liegt die Vergleichbarkeit beider Thematiken.[896]

Bei einer Übertragung der Ergebnisse sowie Wesensmerkmale des Aufklärungsverzichtes auf die fragliche Thematik ist Folgendes zu beachten: Vorliegend ist eben lediglich ein Vergleich zweier grundsätzlich unterschiedlicher Thematiken, kein exakt übereinstimmender Sachverhalt gegeben. Die Anforderungen an eine Blankoeinwilligung hinsichtlich der Gruppenzuteilung bei Arzneimittelstudien sind somit selbstverständlich nicht exakt und unmodifiziert vom Aufklärungsverzicht in der ärztlichen Therapie zu übernehmen, sondern es müssen gerade entsprechend spezifizierte wie modifizierte Anforderungen gelten. Es muss losgelöst von im Ergebnis unsauberen „eins zu eins"-Vergleichen primär geprüft werden, inwiefern der Hintergrund der Zulässigkeit des Aufklärungsverzichtes auch bei der Einwilligung in Arzneimittelstudien einschlägig ist.

Unter Beachtung der wie dargestellt nicht gebotenen direkten Übertragung der Ergebnisse ist für die Situation der Einwilligung in Arzneimittelstudien Folgendes zu schließen. Grundlage ist auch bei der Einwilligung bzw. bei der Willensentschließung zur Teilnahme in Arzneimittelstudien das Selbstbestimmungsrecht grundlegendes, die rechtliche Basis bildendes Konzept. Die Einwilligung zur Teilnahme betrifft nicht unmittelbar durch sie gefährdete Drittinteressen; auch hier darf der Betreffende somit aufgrund reiner Selbstbetroffenheit grundsätzlich in alles einwilligen, was er will. Auch potentiell oder auch mit Sicherheit selbstschädigende oder generell gefährliche Maßnahmen sind im Grundsatz erlaubt.

Die Kernproblematik liegt hier darin, dass beiden Sachverhalten folgender materieller Konflikt innewohnt: Das oben zum Aufklärungsverzicht bereits benannte „inhaltliche Oxymoron" besteht vorliegend ebenso darin, dass ein informiertes Entscheiden und Einwilligen erforderlich ist darüber, uninformiert bleiben zu wollen. Zu untersuchen ist somit, inwieweit das Selbstbestimmungsrecht einerseits den Wissensverzicht ermöglicht, andererseits ihn zur Wahrung seiner selbst zwingend begrenzt. Für den Aufklärungsverzicht wurde festgestellt, dass zwingend jedenfalls grobes Wissen über den generellen Verzichtsgegenstand notwendig ist, um sich ausreichend informiert für das Uninformiertbleiben zu entscheiden. Nur so kann das Telos einer Einwilligung gewahrt bleiben, durch Annahme einer (Teil-)Verantwortung des Patienten dem Eingriff die Rechtswidrigkeit zu nehmen.[897] Dies muss mutatis mutandis ebenso gelten für das in Rede stehende Prob-

[896] S. 2. Teil, D. III.5.

[897] BGH NJW 1959, 811 (813).

lem: Auch bei Arzneimittelstudien bewirkt die Einwilligung, dass der Eingriff im Rahmen der Studie keine Körperverletzung ist, sondern gerechtfertigt und autorisiert den Willen des Betroffenen darstellt. Auch hier kann das Selbstbestimmungsrecht als solches nur als ausgeübt gelten, wenn er jenseits von der seinerseits zu bestimmenden Menge des Wissens über grundsätzliche Situation und Tragweite eine mindestens vage Vorstellung besitzt. Denn nur bei Bestehen eines grundsätzlichen Bewusstseins über die allgemeine Situation ist der Verzicht als der Willensakt, etwas nicht zu wollen, tatsächlich hinlänglich bewusst entschieden und nicht lediglich die eigene Selbstbestimmungs- und Entscheidungsbefugnis dereliktiert. Durch eine vollumfängliche Entsagung jeglichen Grundverständnisses über eine die eigene Person elementar betreffende Situation würde sich der Studienteilnehmer ebenso wie der Patient zum Objekt, zum Spielball Dritter machen.[898]

Für Aufklärungsverzicht sowie die Blankoeinwilligung in kontrollierte Arzneistudien gilt gleichermaßen, dass mithin zwar ein Verzicht auf vollständiges Wissen im Grundsatz zulässig ist; der innere Widerspruch zwischen den beiden Positionen, zum einen unwissend über einen Sachverhalt bleiben zu wollen, und zum anderen eben dies aber gleichzeitig informiert und gerade nicht unzulässig „ins Blaue hinein" zu entscheiden, bedingt jedoch bestimmte grundsätzliche Anforderungen. Dem Betreffenden müssen die groben Umrisse der aktuellen Situation sowie der, in die eingewilligt wird, bekannt sein. Es müssen zumindest stets „Basisinformationen"[899] bekannt sein, deren Erhalt gerade unverzichtbar ist. Weitgehend anerkannt für den Aufklärungsverzicht ist, dass zu den unabdingbar zu erhaltenden Informationen zählen: die Vornahme eines körperlichen Eingriffs und der Notwendigkeit der Inkaufnahme der Gefahr, sprich der Erforderlichkeit des Eingriffs.[900] Verzicht auf Informationen ist somit nur legitim im Rahmen einer begonnenen Aufklärung über partielle Themen innerhalb der Aufklärung im Rahmen von Einzelheiten von Verlaufsmöglichkeiten und Risiken. Insbesondere kann sich der Verzicht immer nur auf einen Rahmen beziehen, den der Patient als Laie überblicken kann.[901] Fraglich ist somit, was bei der Blankoeinwilligung in Studien diesen „Basisinformationen" konkret entspricht; fraglich ist, was der Proband bei seiner Einwilligung zwingend, unabdingbar und gerade nicht unter der Verfügungsbefugnis des Selbstbestimmungsrechtes stehend kennen muss, um das Vorliegen eines vom Selbstbestimmungsrecht getragenen, informierten Verzichts auf Wissen zu gewährleisten. In concreto stellt sich hier somit die Frage, ob das

[898] So zum Aufklärungsverzicht: *Harmann,* NJOZ 2010, 819 (824); *Roßner*, NJW 1990, 2291 (2294).
[899] *Harmann,* NJOZ 2010, 819 (824).
[900] Vgl. auch *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 72 f.
[901] OLG Frankfurt a.M. NJW 1973, 1415 (1416); *Hager*, in: Staudinger, § 823ff., § 823 BGB Rn. I 100; *Kern/Laufs*, Die ärztliche Aufklärungspflicht, S. 119; *Laufs*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 60 Rn. 18; *Roßner*, NJW 1990, 2291 (2294); *Roßner*, Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes, S. 228; *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, S. 73.

Wissen über die *konkrete eigene* Gruppeneinteilung unter diese „Basisinformationen“ einer Studie fällt oder nicht.

Die Anforderung, die groben Umrisse zu kennen, ist zur differenzierten Untersuchung aufzuteilen in einmal die aktuell vorliegende Situation (i.S. einer Ausgangssituation) und zum anderen die durch die Einwilligung herzustellende (Reflexsituation der Einwilligung). Beide stehen in einer wechselseitigen, die andere bedingenden Verbindung; weil die eine immer auch die Bewertung der anderen beeinflusst, müssen beide zwar immer in Bezug aufeinander, dennoch aber differenziert betrachtet werden. Diese aktuelle Situation bei Heileingriffen bedeutet das, „was jetzt ist“, also die Diagnose bzw. der Verdacht im Groben. Bei einer Studie bedeutet dies, dass eine Studie in Rede steht. Diese beiden Merkmale sind vom Willen des Betreffenden unabhängige faktische Zustände, von denen aus als Grundlage die Reflexsituation entschieden wird. Hierzu gehört außerdem der experimentelle Charakter der Studie. Von diesem seitens des Einwilligenden unveränderbaren Faktum ausgehend findet sodann eine Reaktion auf ebendiese Grundsituation statt. Grobe Umrisse bei der durch die Einwilligung bedingten Situation, also der (potentiellen) Reaktion auf die faktische Gegebenheit, meint bei der Behandlung, welche (Art von) Maßnahme aufgrund welcher Notwendigkeit angeboten wird. Bei der Studie bedeutet dies dann, in welche Art von Studie zur Teilnahme eingewilligt wird, Ziel und Zweck sowie die grobe Heran- und Vorgehensweise. Diese sind als Basisinformationen somit ebenfalls unabdingbar.

Antagonist dieser jeweiligen Basisvoraussetzungen für Grund- sowie Reflexsituation sind solche jenseits dieser notwendigen Grundvoraussetzungen, hier Verlaufsdetails genannt. Jene sind das Fundament, der Grundzweck der Situation insgesamt, um die sich die Einwilligung dreht. Die Verlaufsdetails hingegen sind besondere Aspekte, die als Überbau den Inhalt der Basis ausformen, worin eingewilligt wird. Die einzelnen Risiken bei der Heilbehandlung, auf deren Kenntnis verzichtet werden kann, sind ein solcher materieller Inhalt des Grundzwecks „einzugehende Heilbehandlung aufgrund von Diagnose X“. Gleiches gilt nun für die das Wissen um die eigene konkrete Gruppenzuteilung bei Studien: Sie sind gerade nicht „grober Umriss“ der gesamten Situation, der als unabdingbar angesehen werden kann für die grundsätzliche Bewertung vorliegenden Gegebenheit. Vielmehr ist die konkrete Gruppenzuteilung ein Detail, das selbstverfreilich mitnichten irrelevant, aber eben nicht auf der gleichen Stufe stehend einzuordnen ist wie grundlegende Informationen wie eben das Wissen um das Bestehen einer wissenschaftlichen Studie etc. Streng zu beachten ist Folgendes: Dass über das grundsätzliche Studiendesign samt Einteilung in verschiedene Gruppen aufzuklären ist, ergo auch über die Tatsache, dass der Einzelne bei Teilnahme in eine dieser ihm unbekannt bleibenden Gruppen eingeteilt werden wird, ist unabdingbares, elementares Wissen und damit entscheidendes und unverzichtbares Element der Aufklärung: eine Basisvoraussetzung. Als Spezifizierung dessen jedoch ist das Wissen um die *konkrete* Gruppeneinteilung aber zeitlich und logisch nachgeordne-

tes Element. Plastischer ausgedrückt: Genauso wenig wie man beim Aufklärungsverzicht wissen muss, wie die genaue Durchführung der Maßnahme vor sich gehen wird, muss bei der Studie bekannt sein, wie die Durchführung en detail, auch auf die eigene Person bezogen aussieht, ergo welcher Gruppe man angehören wird.

Schlussendlich passt dieses Ergebnis des Weiteren zu der Anforderung aus dem Aufklärungsverzicht, dass ein Verzicht sich stets nur auf den einen Laien überblickbaren Rahmen beziehen kann. Bei einer Studie kann der Proband durchaus nach entsprechender Aufklärung über die Tatsache der Gruppeneinteilung sowie die Details der jeweiligen Gruppen überblicken, worauf und mit welchen konkreten und auch potentiellen Folgen er gleichsam verzichtet, wenn er einwilligt, über seine Einteilung in einer von in praxi drei bis vier Gruppen im Unklaren gelassen zu werden. Ebenso wie oben[902] in Bezug auf den Besuch eines „Flatrate-Bordell"-dargestellt, gilt hier zudem: Im Aufklärungsverzicht ist zulässig, auf die Nennung aller Risiken zu verzichten. Diese Risiken sind zahlreich und es ist des Weiteren nicht sicher, ob eines dieser Risiken oder gar mehrere eintreten wird, und, wenn ja, in welcher Schwere. Das Selbstbestimmungsrecht bedingt mit anderen Worten, dass aufgrund und bei Bestehen einer Grundinformiertheit ein Sich-Verschließen vor (bestimmtem Detail-)Wissen durchaus zulässig sein kann. Die Einwilligung bei Arzneimittelstudien hingegen umfasst einen bei weitem beschränkteren Rahmen: Hier geht es um regelmäßig drei bis vier Optionen (ergo Gruppeneinteilungsmöglichkeiten), von denen der Betreffende zusätzlich weiß, dass bei Teilnahmeeinwilligung exakt eine Option ergo Einteilung sicher eintreffen wird. Über diese Option weiß er aufgrund einer ebenfalls nicht abdingbaren Aufklärung über die faktischen Folgen dieser Gruppeneinteilung (ergo Art, Dauer der Behandlung, grundsätzliche Risiken etc.) weiß der Betreffende auch präzise Bescheid. Anders als beim Aufklärungsverzicht auf Risiken herrscht also gerade nicht wie dort echte, allumspannende Unwägbarkeit, sondern vielmehr ein reines „Zuviel" an Wissen, hinsichtlich dessen nur darüber Unsicherheit besteht, welches dieser Wissensteile gerade konkret auf die eigene Situation zwingend anzuwenden sein wird.

Sucht man die dargestellten Anforderungen an den Aufklärungsverzicht weit zu abstrahieren, ergibt sich, dass ein völliges Verschließen vor jeglichem Wissen und praktisches In-die-Hände-legen des eigenen Lebens gegenüber einem Arzt nicht zulässig ist. Das wesentliche „Ja" oder „Nein", die generellen, allgemeinen Aspekte obliegen stets einer Aufklärung bedürfenden Einwilligung. Wenn aber bei der Einwilligung in eine Studienteilnahme ein vollständiges Wissen um alle Modalitäten und insbesondere auch um alle potentiellen Eventualitäten der eigenen Gruppeneinteilung(smöglichkeiten) samt entsprechender Details und (naturgege-

[902] S. 2. Teil, C.IV.7.

ben wiederum mit Unsicherheit behafteten) Risiken gegeben ist, kann ein unzulässiges passives Verschließen vor der Situation ingesamt und Abgabe aller Verantwortung in keiner Weisen bejaht werden.

Auch im Rahmen von Studien ist der erforderliche Mindestsatz von Wissen, der einem Verzicht nicht zulässig zugängig ist, ferner gerade kein Paternalismus: Dem Teilnehmer wird kein Wissen aufgedrängt, ihm wird nicht eine Entscheidung eine Richtung präferierend vorgegeben. Es wird lediglich das Bestehen einer Situation gesichert, von der ausgehend das Selbstbestimmungsrecht gesichert ausgeübt werden kann.[903] Vergleichbar zum Institut der Metaaufklärung beim Aufklärungsverzicht ist zudem sicherzustellen, dass die Situation vollumfänglich erfasst wird und das Nichtwissen erstens als solches bewusst ist und nicht bloß nichtexistentes Wissen über die hier liegenden potentiellen relevanten Informationen herrscht; sowie zweitens, dass über Art und Charakter der unbekannten Faktoren Wissen herrscht, so dass die Tragweite der Unbekanntheit überblickt werden kann.

Aus dem Vergleich mit dem Aufklärungsverzicht in Heilbehandlungen bestärkt sich somit das bisherige Ergebnis der Zulässigkeit von Blankoeinwilligungen in Arzneimittelstudien in dem Sinne, nicht über die konkrete eigene Gruppenzuteilung aufgeklärt zu werden. Im Folgenden sind weitere Abwägungen vorzunehmen, die für oder gegen die Stützung dieses derzeitigen Ergebnisses sprechen.

3. Einbeziehung der Ergebnisse aus der Untersuchung der Einwilligung im Rahmen von Biobanken

Nach der vergleichenden Untersuchung mit dem Aufklärungsverzicht soll im Folgenden der Fokus liegen auf der vergleichenden Analyse mit dem zweiten behandelten Vergleichsgebiet, der Einwilligung im Rahmen von Biobanken. Hier befindet sich der Schwerpunkt der Vergleichbarkeit dessen sowie dem Hauptthema dieser Arbeit, der Blankoeinwilligung im Rahmen von Arzneimittelstudien, an folgendem Punkt: Hier geht es nun nicht mehr wie beim Aufklärungsverzicht um den Verzicht auf als grundsätzlich maßgeblich angesehenes Wissen, sondern primär um die Frage, ob eine rechtliche Einwilligung in etwas zulässig sein kann, was nicht exakt spezifiziert und positiv bekannt ist zum Zeitpunkt der Einwilligungserteilung.

Im Rahmen von Biobanken ist eine blanko erteilte Einwilligung hinsichtlich der Verwendung von Biomaterialien zulässig. Dies ist Ausdruck des Selbstbestimmungsrechtes. Denn eine selbstbestimmte Entscheidung muss auch umfassen können, diese Unsicherheit als solche als für die persönlichen Wert- und Entscheidungsmaßstäbe akzeptabel zu bescheiden. Sofern hinsichtlich aller positiv bekannten Merkmale Auskunft erteilt und insbesondere hinsichtlich der bestehen bleibenden Unsicherheiten konkrete Information und Aufklärung geleistet wird,

[903] Vgl. auch 2. Teil, D.III.3.

ist eine solche „Blankoeinwilligung" – die sodann diese Bezeichnung genau genommen nicht mehr verdient – zulässig.[904] Das Selbstbestimmungsrecht beinhaltet sodann folglich auch, sich auf Unsicherheit einlassen zu können, sofern hinlängliches Bewusstsein hinsichtlich dieser Unsicherheit herrscht.[905]

Ein *informed consent* bedeutet also nicht zwingend das positive Kennen aller spezifischen Aspekte der betreffenden Situation, hinsichtlich der eine Einwilligung in Rede steht. Vielmehr bedeutet die Informiertheit ein Kennen aller Kriterien der Gesamtsituation, ob positiv bekannt oder ob negativ noch unbekannt. Auch die Blankoeinwilligung bei Arzneimittelstudien ist als die eigene Person, genauer den Körper und die Gesundheit, betreffende (Autorisierung einer) Handlung vom Selbstbestimmungsrecht umfasst. Fraglich ist, ob möglicherweise bei der Einwilligung in Arzneimittelstudien eine zu große Unsicherheit insbesondere aufgrund der betroffenen Körperlichkeit der Situation gegeben ist, die eine Andersbehandlung als bei der Einwilligung bei Biobanken bedingt. Zwar ist immer zu beachten, dass die *Verwendung* von Proben kein körperlicher Eingriff ist, bei Arzneimittelstudien dagegen stets ein körperlicher Bezug und damit auch erhöhte Gefahren für die Gesundheit zu bejahen sind. Dies gilt umso mehr, da insbesondere in frühen Stadien der Studie häufig Vergleichswerte fehlen, so dass die Prognostizierung von Folgen und Risiken nur ungenau vorgenommen werden kann. Die Forschung an einer biologischen Probe birgt hingegen keine unmittelbare Gefahr für die Gesundheit des Spenders. Wie dargestellt besitzen biologische Proben allerdings häufig eine hohe Aussagekraft über die körperliche Befindlichkeit sowie die genetische Ausstattung sowohl für den Einzelnen selbst als auch für eigene Interessen verfolgende Dritte wie Arbeitgeber oder Versicherer.[906] Der Maßstab bei Biobanken darf also aufgrund fehlender (unmittelbarer) Körperlichkeit mitnichten schlicht „lockerer" angelegt werden; zu beachten ist lediglich, dass die datenschutzrechtlichen Aspekte den bei Blankoeinwilligungen in Arzneimittelstudien relevanten körperlichrechtlichen Aspekten überwiegen. Dies führt zu folgendem Schluss: Wenn nun datenschutzrechtlich eine Einwilligung in vollständig unbekanntes, zum Zeitpunkt Erteilung der Einwilligung von niemanden Über- bzw. Bedachtes möglich ist, ist im Wege eines vorsichtigen Erst-recht-Schlusses zu folgern, dass sodann jedenfalls eine Blankoeinwilligung bei Arzneimittelstudien

[904] S. 2. Teil, D.IV.4g).
[905] Im Ergebnis so auch: BT-Drucks. 16/5374, S. 68; *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung 2010, S. 19, 55 f.; *Eberbach*, in: Preuß/Knoepffler/Kodalle, Körperteile- Körper teilen?, S. 165 (184 f.); *Metschke/Wellbrock*, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, S. 27; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung 2004, S. 14, 59; *Revermann/Sauter*, Biobanken, S. 151; *Söns*, Biobanken, S. 224; so wohl auch *Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein*, Datenschutzrechtliches Gutachten, S. 15, https://www.datenschutzzentrum.de/biobank/20090630-datentreuhaender-biobankenforschung-endbericht.pdf, Stand: April 2009, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.
[906] S. 2. Teil, D.IV.4b).

zulässig sein muss: Denn dort ist in Hinblick auf die offen bleibenden Optionen der Einwilligung eine weitaus größere Sicherheit gegeben. Die Einwilligung bei Biobanken ist vollkommen unbestimmt (und darf es sein) in Bezug auf den materiellen Inhalt und damit die tatsächlichen Auswirkungen der Einwilligung in dem Sinne, dass potentiell niemand auch nur absehen kann, zu welcher Verwendung die Einwilligung letztendlich legitimieren wird. Bei Studien hingegen ist dem Probanden bewusst, dass er in einen von ihm vollständig bekannten, zumeist nie mehr als vier Studienarmen eingeteilt werden wird, deren Aufbau, Voraussetzungen, Risiken etc. ihm einzeln dargelegt und bekannt sind. Wenn der Zusatz „Blanko-“ bereits für die Biobanken zu weit scheint, ist spätestens bei der hier diskutierten Problematik der Begriff fehlleitend. Denn die Variante, die sich in einer Form (nicht einmal potentiell kumulativ, sondern zwingend einfach) realisieren wird, ist als eine von drei bis vier Optionen in jeder Einzelheit besprochen und damit vom Betroffenen durchdenkbar. Noch deutlicher gilt dies für Cross-over-Studien[907]: Hier bleibt keine Unsicherheit, welche der Gruppeneinteilung letztendlich für den Betreffenden relevant werden wird, denn ihm ist positiv bekannt, dass er Teil aller Studienarme (bzw. einer Auswahl) werden wird. Unbekannt bleibt für ihn lediglich, *wann* welche der bekannten Testperiode vorliegen wird.

Während bei Biobanken folglich bei der Einwilligung Sicherheit herrscht über die Unsicherheit der zukünftigen Situation (in die eingewilligt wird), herrscht anders herum also bei Studien Unsicherheit bei der Einwilligung über eine letztendlich sichere Situation insofern, als dass jedenfalls das final eintretende Szenario durch- und überdacht ist, nur unbekannt bleibt, *welches* der durchdachten Szenarien vorliegt (bzw. bei Cross-over-Studien welches Szenario *wann* gegeben ist). Diese Möglichkeit der Kenntnis aller möglichen Folgesituationen ergibt sich gerade bei Biobanken nicht. Wenn sich dies im sensiblen Datenschutzrecht als zulässig darstellt, muss dies ebenso gelten für eine Blankoeinwilligung, bei der tatsächlich alle potentiellen Folgen bekannt sind – i.S.v. Einwilligungsinhalten/-auswirkungen naturgemäß ohne Kenntnis der tatsächlich eintretenden Nebenwirkungen etc. – und lediglich der „Zwischenschritt“ der Entscheidung, welcher Pfad zu welchen der bekannten Risikogruppen beschritten wird, bewusster Offenheit unterliegt.

Insofern bedingt es auch gerade keine andere Bewertung, dass bei Biobanken niemand weiß, worin diese Unsicherheit bestehen wird, bei Studien aber zumindest teilweise ein Arzt oder Prüfer die Gruppeneinteilung kennt oder bei dreifachblinden Studien jedenfalls durch Entblindung die *Möglichkeit* der Kenntnisnahme über das eigentlich Unsichere herrscht. Zu beachten ist stets die Grundlage, der Dreh- und Angelpunkt der gesamten Diskussion: die Wahrung des Selbstbestimmungsrechtes. Zu gewährleisten ist hierfür stets, dass ein Bewusstsein über die Unsicherheit gegeben ist, so dass eine Einwilligung im tatsächlichen Zustand der

[907] Zur Begriffserklärung s. 2. Teil, A.III.2.

Informiertheit bejaht werden kann. Bei Biobanken müssen all diese biobankseits bekannten Umstände, beispielsweise bereits bekannte Verwendungspläne, zwingend offengelegt werden; dies bedingt die Informiertheit über die Unsicherheit, die bei Biobanken mangels absehbarer Reflexsituation durch die Gabe allen positiven Wissens, was auf der Forschungsseite vorhanden ist, hergestellt werden muss.[908] Dies ist aber gerade bei der Studiensituation nicht der Fall. Denn das Nichtaufklären über einen Zustand, über den auf Seiten der Forschung Wissen herrscht, wird dort ausgeglichen durch die dargestellte Sicherheit, die hinsichtlich der potentiellen Ergebnissituation der Einwilligung herrscht. Aus dem Vergleich mit der Blankoeinwilligung im Bereich von Biobanken bestärkt sich mithin das durch den Vergleich mit dem Aufklärungsverzicht gefundene Ergebnis der Zulässigkeit der dargelegten Praxis von Blankoeinwilligungen bei Arzneimittelstudien.

VI. Ergebnis

Als Resultat der Untersuchung der in Rede stehenden Problematik, ob die derzeitige Praxis der Blankoeinwilligungen im Rahmen von Arzneimittelstudien nach deutschem Recht zulässig ist, ergibt sich durch vergleichende Heranziehung grundrechtlicher Positionen sowie verwandter Rechtsgebiete mithin eine Zulässigkeit dieser aktuellen Praxis. Blankoeinwilligungen in Arzneimittelstudien in dem Sinne, dass blanko in das In-Unwissenheit-Bleiben über die Gruppeneinteilung eingewilligt werden kann, sind folglich rechtlich zulässig. Zu beachten bleibt stets die maßgebliche Aufklärung, der insbesondere durch den Faktor der Unsicherheit im vorliegenden Fall besondere Bedeutung zukommt. Die Aufklärung muss durch besondere Gründlichkeit wie Ausführlichkeit gewährleisten, dass zum einen regulär über alle Aspekte der Einwilligung Wissen herrscht, sondern darüber hinaus auch hinsichtlich der bestehen bleibenden Unklarheiten wie eben die konkrete Gruppenzuteilung Information in der Form und Weise erteilt wird, dass informiert über diese Unsicherheit eine Einwilligung erteilt werden kann und tatsächlich wird. Nicht nur also in der ärztlichen Heilpraxis, auch in der ärztlich-wissenschaftlichen Funktion des Entwicklers neuer Arzneien muss der Arzt gegenüber demjenigen, der – sei es als regulärer Patient, sei es als Proband – in seiner ärztlichen Obhut steht, partnerschaftlicher „Freund und Berater"[909] sein. Dem Prinzip der Selbstbestimmung kann nur so tatsächlich Rechnung getragen werden, wenn durch fürsorgliche Kommunikation gemeinschaftliches Ziel von Arzt und Beratenem darin besteht, nicht ärztlicherseits die objektive Wahrheit gleichsam aufzuzählen, sondern gemeinsam die persönliche Richtigkeit, die „Wahrhaf-

[908] S. 2. Teil, D.IV.4e).

[909] *Duttge*, in: Nembach, Informationes Theologiae Europae, S. 193 (202).

tigkeit“[910] des medizinischen Sachverhaltes für den Betreffenden zu finden.[911] Durch dieses Ergebnis ist das deutsche Recht sowie darüber hinaus die Interessen aller Beteiligten bestmöglich gewahrt, indem die Forschung ihre derzeitige Praxis fortsetzen kann, während dem Studienteilnehmer eine freiheitliche Entscheidung unter bestmöglicher Wahrung und Sicherung dieser Freiheit zugestanden wird.

[910] *Duttge*, in: Nembach, Informationes Theologiae Europae, S. 193 (207).

[911] So zum regulärem Behandlungsverhältnis *Duttge*, in: Nembach, Informationes Theologiae Europae, S. 193 (205).

E. Der Einsatz von Kontrollgruppen in Arzneimittelstudien als objektive Zulässigkeitsvoraussetzung

I. Einleitung

Obgleich die Kontrolle einer Studie als unumstößlicher Standard in der Arzneitestung gilt, beinhaltet das AMG keinerlei Regelungen zum Umgang mit der Kontrollgruppe. Während die Anwendung des Verums ausführlichen Normen unterliegt, ist mangels Erwähnung der Kontrollgruppen aus dem Gesetz nicht zu erkennen, ob §§ 40 f. AMG für die Kontrollgruppe(n) gelten und ob überhaupt der Einsatz von Kontrollgruppen in einer Studie nach deutschem Recht zulässig ist. Zu analysieren ist mithin, worin die Rechtsgrundlage für denkbaren Kontrollvarianten in einer klinischen Studie zu sehen ist und ob diese Rechtsgrundlage die Durchführung dieser Varianten deckt. Zur Bearbeitung der Problematik sind verschiedene Mechanismen heranzuziehen, um durch Gesetzesauslegung unter Hinzuziehung von Wertungen des Grundgesetzes, Rechtsdogmatik und EU-Recht zu einem Ergebnis zu gelangen. Grundgesetzliche Basis des Einwilligungserfordernisses im Medizinrecht generell ist die Wahrung des Selbstbestimmungsrechtes.[912]

---

[912] Vgl. 2. Teil, B.I.; m.w.N. *Ratzel/Luxenburger*, Handbuch Medizinrecht, Rn. 116.

Der Betreffende darf grundsätzlich selbst entscheiden, wer wann was mit seinem Körper machen darf und ebenso, was er nicht möchte, selbst wenn andere genau dies als „einzig vernünftig“ ansehen. Gleichzeitig setzt der Gesetzgeber Grenzen. Der Betreffende darf nicht in alles einwilligen, was er wünscht. Genauer ausgedrückt darf er zwar selbst grundsätzlich alles an sich vornehmen, was er wünscht; er kann aber nicht grenzenlos darin einwilligen, dies alles *durch andere* an sich vornehmen zu lassen. Entsprechend gibt es auch im Rahmen von Arzneimittelstudien Grenzen der Gravität des Eingriffes sowie „prozessuale Pflichten“ wie Aufklärung, die der vollkommenen Freiheit des Einzelnen Grenzen setzen. Es kommen paternalistische Tendenzen zum Tragen: Der Gesetzgeber beschränkt die Freiheit des Einzelnen, um ihn zu schützen.[913] Beispielsweise darf ein prüfender Arzt auch nach Erlaubnis und entsprechendem Willen des Probanden kein Arzneimittel zur Testung verabreichen, das hochgradig gefährlich und potentiell tödlich wirken kann. Zu erörtern ist, wann und wie diese Grenzen möglicherweise gelten für die vorliegend zu untersuchende Problematik der Zulässigkeit von kontrollierten Arzneimittelstudien. Fraglich ist, ob, und wenn ja, unter welchen Voraussetzungen, diese nach Auslegung der bestehenden Gesetze sowie nach Untersuchung der Positionen des Selbstbestimmungsrechtes sowie staatlicher Schutzpflichten als Einwilligungsinhalt zulässig sind.

Hierzu ist zunächst zu analysieren, welche gesetzlichen Grundlagen zu Kontrollstudien gelten. Darauf folgend ist die Nutzen-Risiko-Abwägung als elementares Instrument für die rechtliche Bewertung einer Studie darzustellen. Auf Grundlage dieser beiden Untersuchungen ist sodann die Zulässigkeit zu erörtern. Hierfür ist eine Einteilung und differenzierte Betrachtung vorzunehmen für die denkbaren Gruppen volljähriger Probanden: gesunde einwilligungsfähige (rein wissenschaftliche Studie), einschlägig kranke einwilligungsfähige (Therapiestudie), gesunde einwilligungsunfähige und kranke einwilligungsunfähige Volljährige.

II. Gesetzliche Grundlagen zur Kontrolle in Arzneimittelstudien

Für den Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung sind §§ 40 f. AMG maßgebend. Wie oben dargelegt fallen alle Kontrollgruppen in Arzneimittelstudien unter die §§ 40 f. AMG, gleich ob die Kontrolle durch Placebogabe, durch allen Seiten bewusste Nichtbehandlung oder durch (Weiter-)Behandlung mit einem aktuell geltenden Standard geschieht.[914] Gänzlich zurückzuweisen ist die teils vertretene Ansicht, bei Probanden sei eine soziale Bürgerpflicht anzunehmen, die zu einer Forschungsteilnahme verpflichte. Körper und Selbstbe-

[913] *Fateh-Moghadam/Sellmaier/Vossenkuhl*, Grenzen des Paternalismus, S. 10.
[914] S. 2. Teil, D.II.1.-3.

stimmung sind untrennbar verbunden, ein Eingriff ohne Zustimmung ist eine Verletzung. Eine Sozialpflicht ist somit als befremdlicher Zwangseingriff in das Selbstbestimmungsrecht abzulehnen.[915] Die geltenden gesetzlichen Grundlagen unter besonderer Beachtung von Selbstbestimmung und Menschenwürde ist somit das Fundament, anhand dessen im Folgenden die vorliegende Fragestellung zu untersuchen ist.

III. Die Nutzen-Risiko-Abwägung

1. Einleitung

Die Normen der §§ 40 f. AMG stehen im Spannungsfeld zwischen einerseits dem Drang der Wissenschaft nach neuen Forschungsergebnissen sowie -fortschritten und andererseits dem Recht auf körperliche Unversehrtheit sowie dem Selbstbestimmungsrecht des Studienteilnehmers. Um diese konkurrierenden Interessen bei Rechtsgüterkollisionen zu bewältigen, ist vom Gesetzgeber die Nutzen-Risiko-Abwägung geschaffen worden, durch die alle denkbaren Vor- und Nachteile der Prüfung in Relation gebracht werden[916]: Gem. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG darf die klinische Studie nur vorgenommen werden, „wenn und solange [...] die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind". Diese ärztliche Vertretbarkeit bedeutet eine positive Bilanz in der Nutzen-Risiko-Abwägung.[917] Eine solche positive Bilanz ist keine einmalige Voraussetzung, sondern muss aufgrund der Formulierung „wenn und solange" während der gesamten Prüfung bestehen.[918] Die Nutzen-Risiko-Abwägung als für alle Studien geltende ethische Grundentscheidung stimmt im Wesentlichen mit den Vorgaben des europäischen Gesetzgebers aus Art. 3 Abs. 2 lit. a Richtlinie 2001/20/EG überein.[919] Die Verordnung 536/2014 spricht vom Nutzen-Risiko-Verhältnis und behält dieses Prinzip somit bei, Art. 28 Abs. 1 lit. a, Erwägungsgrund 48 u.a. Zu untersuchen ist, was genau unter diesen auslegungsbedürftigen Begriffen Risiko und Nutzen zu verstehen ist und welche konkreten Risiken und Nachteile gegenüber welchem

---

[915] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 21, 27, 30, vgl. auch: *Duttge*, in: Ahrens et al., Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, S. 119 (120); *ders.*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (79, 111).
[916] *Fries*, Die arzneimittelrechtliche Nutzen/Risiko-Abwägung und Pharmakovigilanz, S. 349.
[917] *Fries*, Die arzneimittelrechtliche Nutzen/Risiko-Abwägung und Pharmakovigilanz, S. 349; *Rehmann*, AMG Kommentar, § 5 Rn. 2.
[918] *Hart*, in: Ahrens et al., Festschrift für Deutsch zum 80. Geburtstag, S. 197 (205); vgl. auch *Deutsch*, in: Deutsch/Lippert, Kommentar AMG, § 40 Rn. 14.
[919] *Heiko Krüger*, MedR 2009, 33 (35).

konkreten Nutzen noch „ärztlich vertretbar" i.S.v. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG sind.

2. Risiko

In der 14. AMG-Novelle wurde die Legaldefinition des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in § 4 Abs. 28 AMG aus Art. 1 Nr. 28, 28a der Richtlinie 2001/83/EG aufgenommen. Nach § 4 Abs. 27 AMG ist ein „mit der Anwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko a) jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten [...], b) jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt." Fraglich ist, inwieweit diese Definition als praxistauglich eingestuft werden kann, da Risiko nicht für sich definiert, sondern lediglich beschrieben wird, hinsichtlich welcher Faktoren ein Risiko bestehen kann. Letztendlich wird „Risiko" mit „Risiko" gleichgesetzt.[920] Nach allgemeiner sprachlicher Auffassung sind Risiken zukünftige mögliche ungewisse, beeinträchtigende Ereignisse in Bezug auf ein bestimmtes Geschehen.[921] Unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Situation der Arzneimitteltestung kann ein Schadensrisiko im Arzneimittelrecht folglich als Gefahr einer „als unerwünscht erachteten physischen, psychischen, sozialen und/oder ökonomischen Folge der Studiendurchführung" definiert werden für u.a. Studienteilnehmer, ähnlich Kranker, die Wissenschaft, Studienverantwortliche/-durchführende.[922] Realistisch liegt jedoch das abwägungsentscheidende Risiko am häufigsten in physischer Form für den Studienteilnehmer vor. Hierauf bezogen ist es objektiv als Beeinträchtigung physischer Funktionen und subjektiv als Schmerz vorliegend zu bestimmen.[923] Deutlich wird ferner, dass Risiken i.S.v. unmittelbaren, negativen gesundheitlichen Folgen der Arzneieinnahme bei therapeutischen Medikamenten ebenso bei diagnostischen und prophylaktischen Medikamenten auftreten können. Eine differenzierte Behandlung ist hier somit nicht erforderlich. Ein Risiko kann ebenso bestehen in vorzunehmenden Begleitmaßnahmen, zu denken ist hier an für die Studien erforderliche, allerdings keinen the-

---

[920] *Fries*, Die arzneimittelrechtliche Nutzen/Risiko-Abwägung und Pharmakovigilanz, S. 247; eine Gleichsetzung geschieht ebenso in § 4 Abs. 28 AMG.

[921] *Fries*, Die arzneimittelrechtliche Nutzen/Risiko-Abwägung und Pharmakovigilanz, S. 248 f.; m.w.N. *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen, S. 79 f.

[922] *Boos et al.*, Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen, S. 19; *Hart,* MedR 2003, 603 (606).

[923] *v. Dewitz*, in: v. Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten, S. 281, http://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf?1337610041, Stand: Oktober 2004, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; *Mayer*, Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden, S. 193.

rapeutischen i.S.v. behandelnden Nutzen erbringende Knochenmarkbiopsien oder Röntgenaufnahmen.[924]

Bei der Bewertung des Risikos in Hinblick auf die in einem zweiten Schritt dann erforderliche Abwägung gegenüber dem Nutzen ist sodann Folgendes zu beachten. Ein Risiko setzt sich aus zwei zu differenzierenden Größen zusammen: Als Zusammenspiel qualitativer und quantitativer Faktoren ist das finale „Risiko" somit ein Produkt aus Schadensgröße und Schadenswahrscheinlichkeit zu definieren.[925] Die Komponente der Schadensgröße bedeutet hierbei die Gravität bzw. Intensität des zu befürchtenden negativen Ereignisses. Die Komponente der Schadenswahrscheinlichkeit hingegen bedeutet die Höhe der Wahrscheinlichkeit, nach der ein Eintritt des negativen Ereignisses zu befürchten steht. Zur Gradifizierung des Teilnahmerisikos sind mithin in zwei einzelnen Schritten zuerst eine Graduierung des als möglich erkannten Schadens vorzunehmen i.S. einer Einstufung wie gravierend der Bedingungseintritt wäre. Zweitens ist sodann eine Schätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit zu benennen.[926] Denn offenkundig ist, dass ein schlimmstmögliches Szenario i.S.v. dramatischen Folgen für den menschlichen Körper nur in Zusammenhang damit zu bewerten und somit für die eigene Entscheidung relevant sein kann, wie wahrscheinlich der Eintritt ist: Ein schlimmstmögliche Folge mit minimaler, beinahe nicht existenter Eintrittswahrscheinlichkeit (Beispiel: Tod aufgrund einer Kopfschmerztablette) wird von vielen Patienten als generell weniger bedrohlich empfunden werden als eine Folge mittlerer Gravität (Beispiele: Herzrhythmusstörungen, Fieber oder Sensibilitätsstörungen), mit deren Eintritt aber konkret mit hoher Wahrscheinlichkeit zu rechnen ist.

Vor einer klinischen Prüfung ist das Wissen über einen Stoff unsicher, lückenhaft und begrenzt auf die Ergebnisse der toxikologisch-pharmakologischen Prüfung, Analogieschlüsse oder Heilversuche. Lediglich bei der Prüfung eines zugelassenen Medikaments in Hinblick auf eine neue Indikation ist in der Regel ein hoher Wissensstand gegeben. Der Anteil an prognostischen Bewertungen ist entsprechend hoch. Aufgrund der Unerprobtheit und Unsicherheit der abgegebenen Schätzungen ist sich am „Gebot der konservativen Schätzung und Bewertung" zu orientieren: je geringer das Wissen, desto höher die Risikoprognose.[927] Problematisch ist jedoch, dass die Fernhaltung einer Arznei vom Markt oftmals ebenso mit großen Risiken verbunden ist wie die Inkaufnahme mancher Nebenwirkungen, so

[924] *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 182.
[925] *v. Dewitz*, in: v. Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten, S. 281, http://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf?1337610041, Stand: Oktober 2004, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; *Mayer*, Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden, S. 193.
[926] *Helmchen*, Ethik psychiatrischer Forschung, S. 42; zu weiteren Faktoren der Risikobewertung *van Spyk*, Das Recht auf Selbstbestimmung in der Humanforschung, S. 302.
[927] *Hart*, in: Ahrens et al., Festschrift für Deutsch zum 80. Geburtstag, S. 197 (203, 207).

dass eine schlichte Anwendung des Grundsatzes „in dubio pro securitate" sich verbietet.[928] Da es sich beim Risiko (ebenso wie beim Nutzen) mithin um eine probabilistische Größe handelt, lautet die exakte Terminierung „Schadensrisiko" (bzw. „Nutzenchance").[929] Für den Verlauf dieser Arbeit werden jedoch der Lesbarkeit halber „Risiko" und „Nutzen" genutzt werden. Nach einer Einzelbetrachtung spezifischer Risiken als innere Gewichtung zwischen Schadensschwere und Eintrittswahrscheinlichkeit ist sodann ein Gesamtrisiko zu benennen, welches gegen den Nutzen abgeglichen wird.[930]

3. Nutzen

a) „Nutzen" als therapeutische Wirksamkeit

Das AMG enthält keine explizite Legaldefinition des Nutzen-Begriffes. In § 4 Abs. 28 AMG heißt es jedoch, dass „das Nutzen-Risiko-Verhältnis" eine „Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko" umfasst. Somit wird der Nutzenbegriff mit der positiven therapeutischen Wirksamkeit gleichgesetzt. Bereits vor der gesetzlichen Gleichstellung war die Entsprechung beider Begriffe in der Literatur weitgehend anerkannt.[931] Eine Legaldefinition der Wirksamkeit ist nicht zu finden. Sie kann beschrieben werden als die Summe der erwünschten Wirkungen einer Arznei in Bezug auf die Indikation.[932] Parameter hierzu sind Wirkungswahrscheinlichkeit, -intensität, -schnelligkeit, -dauer, Nebenwirkungen und Verabreichungsweise. Zusammengefasst bedeutet Wirksamkeit also das ursächliche „Wirkpotential" des Mittels.[933] Eine therapeutische Wirksamkeit ist hinreichend begründet und zu bejahen, sofern sich nach wissenschaftlicher Erkenntnis ergibt, „daß die Anwendung des Arzneimittels zu einer größeren Zahl an therapeutischen Erfolgen führt als seine Nichtanwendung."[934] Ein Nutzen kann mithin in Bezug auf ein Arzneimittel in der Wirksamkeit bestehen.

---

[928] *Mayer*, Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden, S. 194.

[929] *Boos et al.*, Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen, S. 14; ferner *Helmchen*, Ethik psychiatrischer Forschung, S. 41.

[930] *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (97 f.).

[931] *Fries*, Die arzneimittelrechtliche Nutzen/Risiko-Abwägung und Pharmakovigilanz, S. 319 f.

[932] *Hart*, Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung, S. 50.

[933] BVerwG NJW 1994, 2433 (2435); *Fries*, Die arzneimittelrechtliche Nutzen/Risiko-Abwägung und Pharmakovigilanz, S. 322.

[934] BVerwG NJW 1994, 2433.

b) „Nutzen" jenseits der rein therapeutischen Wirksamkeit

Zu untersuchen ist nun, ob der Nutzenbegriff neben dieser rein therapeutischen Wirksamkeit bezogen auf den Erhalt einer Arznei auch andersartig verstanden werden kann. Dies ist im Ergebnis zu bejahen und folgendermaßen zu begründen:

Erstens stützt der Wortsinn von § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG nach seiner grammatikalisch-teleologischen Auslegung ein solches Verständnis. Nach diesem müssen „die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar" sein. Unter diese Gruppe der Studienteilnehmer sind aufgrund des Wortsinns eindeutig auch Mitglieder der Kontrollgruppe einbezogen: Benannt ist „die Person, bei der sie durchgeführt werden soll" (§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG), „sie" bezieht sich unzweifelhaft auf die „klinische Prüfung". Diese umfasst wie dargelegt gerade auch Kontrollgruppen.[935] Bei einer Placebokontrollgruppe kann aber gerade kein Nutzen in Form der therapeutischen Wirksamkeit gegeben sein, der Nutzen muss mithin jedenfalls dort auch in einer anderen Art vorhanden sein. Jedenfalls im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung muss somit zwingend der Nutzen nicht nur auf die Vorteile des Medikaments für die Heilkunde, also beispielsweise im Vergleich zu anderen Medikamenten, sondern ebenso auf den Nutzen für den Studienteilnehmer bezogen sein. Der Begriff des Nutzens beinhaltet folglich mehr als die reine Wirksamkeit des Wirkstoffs.[936]

Zweitens bezieht sich zwar der Wortsinn des § 4 Abs. 28 AMG, ebenso wie der in ihm genannte vorhergehende Abs. 27, eindeutig auf Wirkungen „des Arzneimittels"; gleichzeitig lässt jedoch die Wortwahl „umfasst", die sprachlich gleichsam ein ungeschriebenes „u.a." o.ä. indiziert, den Schluss darauf zu, dass der Nutzenbegriff hier eindeutig nicht abschließend legaldefiniert ist, mithin nicht exklusiv zu beziehen ist auf aus der Arznei Resultierendes.

Einen weiteren Begründungssatz hierzu verfolgt drittens *von Kielmansegg*. Nach ihm erbringt eine präzise Untersuchung des Gesetzeswortsinns folgendes Ergebnis: Die Verumsanwendung muss nach § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG „angezeigt" sein. Die Gabe eines Medikaments ist gem. § 40 Abs. 4 Nr. 1 S. 2 AMG angezeigt, wenn sie medizinisch indiziert ist.[937] Zur Bejahung der medizinischen Indikation der Arznei muss eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung bejaht werden. Diese wird grundsätzlich ermittelt, indem erstens das Arzneimittel an sich einen Nutzen begründet, der die Risiken überwiegt, und zweitens der Vergleich der angewandten mit alternativen Therapien mindestens eine Gleichwertigkeit der in der Studie

---

[935] S. 2. Teil, D.II.1.-3.

[936] *Brückner et al.*, MedR 2010, 60 (70); so wohl auch *Freund*, in: MüKo, StGB Bd. 6, §§ 40-42b AMG Rn 19.

[937] BT-Drucks. 7/5091, S. 17; *von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (519).

genutzten Therapie ergibt.[938] Denn wenn nur die reine Verumsanwendung Maßstab der Nutzenbewertung wäre, würde ausreichen, dass durch die Anwendung ein positiver Effekt auf die Krankheit des Betroffenen zu erwarten stünde; der Vergleich bestünde somit faktisch zur Nichtbehandlung.[939] Ob die Studienteilnahme aber einen Nutzen für den Betreffenden beinhaltet, darf sich nicht daran bemessen, wie er *ohne*, sondern wie er *außerhalb* der Studie stünde, ergo sind Alternativ-, beispielsweise die Standardtherapie zu betrachten.[940] Infolgedessen ist bei der Nutzenbewertung die gesamte Studie miteinzubeziehen, die dem Teilnehmer ggf. nützt, ebenso aber potentiell gefährdet: „Wenn das Gesetz ihre Zulässigkeit vom Eigennutzen abhängig macht, muss sich die Studie in ihrer Gesamtheit an diesem Gesichtspunkt messen lassen. Eine insgesamt nachteilige Studie aufgrund positiver Einzelaspekte als eigennützig zu bewerten, wäre damit nicht vereinbar. Dementsprechend spricht die Gesetzesbegründung zum AMG 1976 mit Blick auf § 41 auch allgemein vom ‚Risiko der klinischen Prüfung'[941], ebenso wie sich § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG auf Risiken und Nutzen der klinischen Prüfung insgesamt bezieht. Wenn die §§ 40 Abs. 4, 41 Abs. 1-3 Nr. 1 AMG nur auf die Wirkung des Verums abstellen, so ist damit das typischerweise ausschlaggebende Kriterium benannt, die Möglichkeit einer anschließenden Korrektur durch eine Gesamtabwägung jedoch nicht ausgeschlossen. Die §§ 40 Abs. 4, 41 Abs. 1-3 Nr. 1 AMG sind daher teleologisch so zu reduzieren, dass sie klinische Prüfungen nur dann als eigennützig zulassen, wenn nicht nur die Anwendung des Verums indiziert ist, sondern auch die Summe aller Eingriffe im Rahmen der Studie zu keinem gegenteiligen Ergebnis führt."[942]

Auch internationale Richtlinien knüpfen den Nutzen allgemein an die Gesamtbewertung des Forschungsvorhabens an, so die Deklaration von Helsinki (B.18.) und die Bioethikkonvention (Art. 16). Die den Teilnehmer potentiell gefährdende Studie muss sich somit hinsichtlich des Nutzens entsprechend an diesem Gesichtspunkt messen lassen. Denn das Prinzip des Eigennutzens ist letztlich eine Verengung der allgemeinen ärztlichen Vertretbarkeit.[943] Der Nutzen muss folglich nicht unmittelbar kausal direkt aus der Arznei, sondern lediglich aus der Gesamtheit der Studie resultieren. Was spezifisch vom Nutzen umfasst ist, ist im Folgenden zu untersuchen.

---

[938] *von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (519 f.).
[939] *von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (519).
[940] *Helle/Frölich/Haindl*, NJW 2002, 857 (860 f.); *von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (519); *Sander*, Arzneimittelrecht, § 41 Nr. 5.
[941] BT-Drucks. 7/3060, S. 54.
[942] *von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (520 f.).
[943] *von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (521).

c) Hinzuziehung des möglichen Benefizienten des Nutzens: Eigen-, Gruppen- und Heilkundenutzen

Hinsichtlich der Frage, welche konkreten Formen von Nutzen festzustellen sind, ist zunächst zu differenzieren, für wen der Nutzen besteht, wer also möglicher Rezipient des Nutzens sein kann. Je nach Nutzen-„Empfänger" differieren entsprechend die Nutzenmöglichkeiten. Dem Gesetz zu entnehmen sind Eigen-, Gruppen- und Heilkundenutzen (z.B. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 1. Var./§ 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 2/§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 2. Var. AMG). Die gesetzliche Erwähnung ist außerdem weiteres Indiz dafür, dass der Nutzenbegriff vom Gesetzgeber nicht exklusiv verstanden ist als rein therapeutische Wirksamkeit.

aa) Eigennutzen

Eigennutzen ist der Nutzen, der dem Studienteilnehmer selbst unmittelbar durch die Studienteilnahme zukommt. Fraglich ist, worin ein Nutzen i.S. einer Brauchbarkeit bzw. eines Vorteils für den Teilnehmer[944] bestehen kann. Eine Nutzenchance ist mithin das Eintreten einer „als wünschenswert erachteten physischen, psychischen, sozialen, ökonomischen und/oder ökologischen Folge der Studiendurchführung" für die potentiellen Nutznießer.[945] Eine solche positive Wirkung kann in Anlehnung an § 35b SGB V beispielsweise bestehen in der Verbesserung des gesundheitlichen Zustandes, einer Verkürzung der Krankheitsdauer, einer Verlängerung der Lebensdauer, einer Verringerung der Nebenwirkungen sowie einer Verbesserung der allgemeinen Lebensqualität insgesamt.

Im Rahmen von Studien zu diagnostischen Medikamenten kann ein Nutzen bestehen durch die medizinisch und wissenschaftlich ausreichend hohe und gesicherte Erwartung des Erkennens einer Krankheit, hinsichtlich deren Erkennens für den Betreffenden ein Verdacht aufgrund Anlage o.ä. besteht.[946] Auch bei Studien zu prophylaktischen Arzneien ist auf die Ergebnisse zurückzugreifen, die bei der Einteilung in reine Studie und therapeutische i.S.v. behandelnder Studie erarbeitet wurden[947]: Bei effektprophylaktischen Medikamenten (die z.B. einen erwarteten gesundheitlichen Nachteil vermeiden sollen, der allgemein bekannt in Zusammenhang steht mit einer Krankheit, an der der betreffende Studienteilnehmer bekanntermaßen leidet) kann zweifellos ein Nutzen für den Betroffenen liegen im angenommenerweise durch das Verum vermiedenen Eintritt des befürchteten Nachteils. Entsprechendes gilt für krankheits-prophylaktische Medikamente; in praxi wird ein Nutzen dann wahrscheinlicherweise zu bejahen sein, wenn die Person bereits eine Anlage für den Ausbruch der Krankheit besaß.

[944] Vgl. *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen, S. 81.
[945] *Boos et al.*, Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen, S. 18.
[946] S. 2. Teil, A.III.4c).
[947] S. 2. Teil, A.III.4b).

Es kann also die medikamentöse Wirkung für den Patienten einen unmittelbaren Eigennutzen darstellen. Fraglich ist, ob jenseits der Arzneimittelauswirkung auch andere Aspekte der Studie als Nutzen gewertet werden können. Der gesetzlich maßgebliche Nutzen und damit ebenso der Eigennutzen ist wie dargelegt nicht nur auf einen medizinischen, den Gesundheitszustand verbessernden Eingriff zu beziehen, sondern muss stets im Rahmen einer Gesamtbetrachtung untersucht werden, so dass auch nicht spezifisch pharmazeutische Vorteile umfasst sein können. Ein Nutzen kann somit bestehen in der in Studien häufig gegebenen besseren und intensiveren Betreuung.[948] Zwar wird teils vertreten, dass in Zeiten medizinischer Maximalversorgung eine Steigerung der Qualität der Behandlung durch Studienbetreuung nicht anzunehmen sei[949]; hierzu ist jedoch anzumerken, dass die Betreuung vielleicht keinen qualitativen Sprung erfährt, aber bereits durch das deutliche „Mehr“ an Betreuung und Untersuchung und nicht zuletzt ärztlicher Zuwendung hier ein unmittelbarer Vorteil und damit ein Nutzen anzunehmen sein kann.[950] Stets zu beachten ist aber, dass nicht pauschal angenommen werden darf, die in der Studie zwingend immer in irgendeiner Form gegebene medizinische Betreuung sei erstens in „intensiverer“ Form vorliegend und zweitens dann per se für den Teilnehmer von Nutzen. Zur Bejahung eines derartigen bestehenden Vorteils ist richtigerweise zum einen eine merklich über Nichtbehandlung bzw. das normale Maß in der regulären Therapie tatsächlich hinausgehende Betreuungsintensität zu bejahen, die sich außerdem in einem tatsächlichen Vorteil i.S. eines Werts, beispielsweise durch dichtere Kontrollen, bessere Überwachung oder auch ein gesteigertes Wohlgefühl beim Patienten, auswirkt.[951] Die Studie muss somit in ihrer konkreten Form dem konkreten Studienteilnehmer zu tatsächlichem Nutzen gereichen. Dies ergibt sich zudem daraus, dass aufgrund der Zwecksetzung der Risiko-Nutzen-Abwägung die Risiken weit, der Nutzen aber eng auszulegen sind.[952] Auch einzelne Begleitmaßnahmen jenseits einer intensiven Betreuung können ferner einen Nutzen darstellen.[953] Diese können sowohl bei therapeutischen als auch diagnostischen und prophylaktischen Arzneien auftreten.

---

[948] *Brückner et al.*, MedR 2010, 60 (70); *Helmchen/Lauter*, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 62; *Rippe*, in: Thurneysen, Kontraste in der Medizin, S. 21 (46); a.A.: *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 175.

[949] *v. Dewitz*, in: v. Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten, S. 269, http://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf?1337610041, Stand: Oktober 2004, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

[950] Vgl. *Meran*, in: Marckmann/Meran, Ethische Aspekte der onkologischen Forschung, S. 49 (53); a.A. *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 175.

[951] Im Ergebnis so auch *von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (524).

[952] *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 172.

[953] *von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (524).

Zu beachten ist, dass der Nutzen klinischer Natur sein muss. Aufwandsentschädigungen gehören somit gerade nicht hierzu; unzweifelhaft würde der gesamte Hintergrund und Telos der Nutzen-Risiko-Abwägung entkräftet, wenn hochriskante Forschungen durch immense Zahlungen als dann höherem Nutzen ausgeglichen werden könnten.[954] Auch eine Befriedigung durch die „gute Tat" die Forschung zu unterstützen kann bereits mangels Messbarkeit und Objektivierbarkeit und ebenso mangels klinischer Qualität keinen Nutzen darstellen, der im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Nutzen-Risiko-Abwägung Eingang findet.[955] Im Ergebnis kann mithin ein Nutzen grundsätzlich im therapeutischen Nutzen in Bezug auf ein Präparat sowie in Bezug auf begleitende, von der Medikamentengabe losgelöste Maßnahmen bestehen.

bb) Heilkundenutzen

Der Heilkundenutzen besteht in der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels bzw. bei Therapieoptimierungsstudien der Bedeutung der Studie selbst für die Medizin.[956] Vergleichsmaßstab für den Nutzen als der „klinischen Relevanz"[957] ist damit gerade nicht allgemein eine bereits existierende Standardtherapie; ein Medikament muss gerade nicht „besser" in allen denkbaren Hinsichten sein als bereits auf dem Markt befindliches. Richtigerweise muss sich andersherum gefragt werden, welche Auswirkungen die Nichtdurchführung der in Rede stehenden klinischen Prüfung hätte.[958] Nicht nur ein deutlich überlegenes, neues Medikament kann also einen Heilkundennutzen begründen. Der Heilkundenutzen ist gleichzusetzen bzw. zu umschreiben mit dem „potentiellen Patientennutzen".[959] Insofern kann auch ein ähnlich, ggf. sogar weniger wirksames Produkt unter dem Aspekt der Arzneimittelvielfalt zur Heilkunde beitragen als Ausweichmöglichkeit bei Unverträglichkeit etc.[960] Ferner kann sich langfristig wider Erwarten mangelnde bzw. Unwirksamkeit des Standardmedikaments herausstellen aufgrund Langzeitnebenwirkungen u.ä.. Allein für theoretische Möglichkeit des Eintretens einer solchen

---

[954] Im Ergebnis so auch: *Hoffmann/Schöne-Seifert*, in: Marckmann/Niethammer, Ethische Aspekte in der pädiatrischen Forschung, S. 19 (21); *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 175; dieser Aspekt ist im Übrigen gerade nicht übertragbar auf den Faktor der Betreuung, da diesem in allen realistisch denkbaren Studiensituationen nur eine - im Vergleich zu finanziellen Entschädigungen - nach oben begrenzte Nutzenhöhe zuzusprechen ist. Mit anderen Worten könnten die negativen Aspekte hochriskanter Forschung im Rahmen einer Nutzen-Risiko-Abwägung tatsächlich gar nicht durch eine noch so positive, nutzenbringende qualitative Betreuung aufgewogen werden, so dass hier das beschriebene Risiko der „Aushebelung" der Nutzen-Risiko-Abwägung nicht besteht.

[955] Im Ergebnis so auch: *Hoffmann/Schöne-Seifert*, in: Marckmann/Niethammer, Ethische Aspekte in der pädiatrischen Forschung, S. 19 (21 f.); *Wehage*, Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, S. 33.

[956] *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 178.

[957] *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 179; *Wölk*, Risikovorsorge, S. 305.

[958] *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 179.

[959] *Hart*, in: Ahrens et al., Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, S. 197 (204).

[960] *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 179; *Wölk*, Risikovorsorge, S. 308 ff.

Situation stellt ein weiteres Medikament für die gleiche Indikation einen Nutzen dar. Ein wissenschaftlicher Nutzen kann nur vorliegen, wenn die klinische Prüfung wissenschaftlich aufgebaut und zweckmäßig zur konkreten Ergebnisfindung ist.[961] Er kann zudem lediglich dann gegeben sein, wenn eine Veröffentlichung der Ergebnisse geplant ist.[962]

cc) Gruppennutzen

Neben diesen beiden Nutzenarten existiert im AMG im Einklang mit Art. 4 lit. e der Richtlinie 2001/20/EG noch eine weitere: der Gruppennutzen. Der Gruppennutzen ist u.a. in § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 AMG definiert als der direkte Nutzen „für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie diese Person". Der Gruppennutzen kann den Eigennutzen ersetzen und damit eine Risiko-Nutzen-Abwägung positiv ausfallen lassen bei einschlägig kranken, einwilligungsfähigen Erwachsenen (und bei Minderjährigen mit zusätzlichen, deutlich anderen Voraussetzungen wie beispielsweise Bezug zum Zustand des betreffenden Minderjährigen, § 41 Abs. 2 S. 1 lit. c, sowie das Erfordernis minimaler Belastung, § 41 Abs. 2 S. 1 lit. d). Gerade nicht muss folglich, wie angenommen werden könnte, ein Eigennutzen plus ein Nutzen für die betreffende Gruppe zu bejahen sein als quasi unmittelbarer, direkter Vorteil für jeden einzelnen Gruppenangehörigen; ausreichend ist ein Nutzen für die Gruppe als Kollektiv, auch wenn ein eigener Vorteil des Patienten nicht zu erwarten steht. Der Gruppennutzen ist somit als spezifischer Fremdnutzen zu kategorisieren.[963] Für den Patienten muss aber zur Bejahung des Gruppennutzens jedenfalls mittelbar ein eigener Vorteil möglich sein.[964] Manche befürworten diese gesetzgeberische Absicht der Trennung von vollständig altruistischem Handeln und Gruppennutzen als „verzögertem Eigennutzen".[965] Einer unsachgemäßen Ausdehnung und Erlaubnis fremdnütziger Forschung sei ausreichend vorgebeugt.[966]

Andere kritisieren den Gruppennutzenbegriff stark.[967] Unklar sei, weshalb der stets geforderte, die Studiendurchführung ethisch und rechtlich legitimierende

---

[961] *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 178.
[962] *v. Dewitz*, in: v. Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten, S. 272, http://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf?1337610041, Stand: Oktober 2004, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 179.
[963] *von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (518); *Taupitz*, MedR 2012, 583 (585).
[964] *Wachenhausen*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 41 Rn. 6.
[965] Vgl. *Marckmann/Niethammer*, Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung, S. 170.
[966] *Wachenhausen*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 41 Rn. 6.
[967] *Laufs*, MedR 2004, 583 (590); hierzu auch Taupitz, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, S. 109 ff.; den Gruppennutzen treffend als „Gewissensberuhigung" betitelnd *Duttge*, in: Demko/Seelmann/Becchi, Würde und Autonomie, S. 145 (156).

Eigennutzen ersetzbar sei durch den Nutzen für eine Gruppe von Menschen, mit denen der Betreffende lediglich durch das Merkmal der gemeinsamen Krankheit verbunden ist. In Frage gestellt wird hier insbesondere die scheinbar angenommene Bindung des Patienten „gleichsam naturwüchsig [...] an gegenwärtige und zukünftige Leidensgenossen“[968], die einen mangelnden Eigennutzen ausgleichen können soll. Des Weiteren setzt der Gesetzeswortsinn keine Vorgaben zu Intensität des Nutzens. Unklar bleibt, in welchem zeitlichen und in welchem mittelbaren Rahmen ein Nutzen für die Gruppe bestehen muss. Das AMG ließe beispielsweise auch die Auslegung eines bestehenden Gruppennutzens zu, wenn ein tatsächlich anwendbarer medizinischer Vorteil für den Patienten erst nach jahrelangen Folgestudien und -ergebnissen bejaht werden könnte.[969]

Zur Beseitigung derartiger Kritikpunkte haben *Raspe/Hüppe* den sog. engen Gruppennutzenbegriff entwickelt. Nach diesem liegt ein Gruppennutzen dann vor, wenn die Ergebnisse der Studie direkt nach Studienende und Datenauswertung (bzw. jedenfalls nach nur einigen wenigen anschließend möglichen Folge- oder Auswertungsstudien) zu einem zu erwartenden Behandlungsvorteil für die Teilnehmer führen.[970] Anzumerken ist, dass bei dieser im Grundsatz zu begrüßenden Definition folgendermaßen Spezifizierung zu fordern ist. Es muss klargestellt werden, dass ein „Behandlungsvorteil“ auch in einem negativen Nutzen bestehen kann in dem Sinne, dass dann zumindest ebendieses Testpräparat in seiner Zusammensetzung als gescheitert gilt und nicht Unwirksames oder gar Schädliches auf den Markt gelangt. Auch bei negativen Ergebnissen der Studie, sprich vollständiger Unbrauchbarkeit des Verums durch beispielsweise zu starke Nebenwirkungen, muss ein Gruppennutzen i.S. eines für diese Gruppe ja maßgeblichen wissenschaftlichen Fortschritts im Rahmen der Bekämpfung ihrer Krankheit bejaht werden, sofern bei Beginn der Studie ein Vorteil realistisch zu erwarten war. Sofern sich ein positiver Nutzen in dem Sinne herausstellt, dass zum Testpräparat oder der Standardbehandlung neue Erkenntnisse hinsichtlich Wirkweise, Nebenwirkungen etc. gewonnen wurden, müssen diese Ergebnisse zudem den Teilnehmern nach Auswertung unverzüglich zugänglich gemacht und insbesondere im Stile einer „Nach-Aufklärung“ erläutert werden. Dieser enge Gruppennutzenbegriff grenzt außerdem die Gruppenmitglieder insofern ein, dass grundsätzlich der Personenkreis umfasst sein soll, „der durch die Ein- und Ausschlusskriterien der gruppennützigen Studie beschrieben wird“.[971] Hiermit kann Befürchtun-

[968] *v. Freier*, MedR 2003, 610 (611).
[969] Vgl. *Boos et al.*, Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen, S. 20.
[970] *Hütte/Raspe*, Ethik in der Medizin 2011, 107 (112); s. auch *Boos et al.*, Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen, S. 8, 20.
[971] *Hütte/Raspe*, Ethik in der Medizin 2011, 107 (112).

gen begegnet werden, nach denen eine Ausweitung des Gruppennutzens irgendwann auf einen Vorteil der Allgemeinheit befürchtet wird.[972]

Fraglich ist, ob dieser enge Gruppennutzen nicht im Ergebnis zu stark an einen Eigennutzen heranreicht, der vom Gesetzgeber so gerade nicht intendiert ist. Zu begrüßen ist jedoch zweifelsohne die Intention des engen Gruppennutzenbegriffes, einen potentiell ausufernden Begriff einzudämmen. Vorliegend ist keine Entscheidung über den exakten, rechtlich korrekten Gruppennutzenbegriff zu treffen. Festzuhalten ist nach hier vertretener Ansicht, dass der Gruppennutzen und sein Inhalt denklogisch näher am Eigennutzen zu positionieren sein muss als am Heilkundenutzen; dies muss schon aus Gründen des Telos der §§ 40 f. AMG gelten. Richtig ist, dass der Vorteil für die Gruppe deutlich mehr sein muss als lediglich der Vorteil, den jede standardgemäß durchgeführte Forschung mit sich bringt i.S.v. der Fortführung der schlichten Erforschung der betreffenden Krankheit und Wissens- sowie Datengewinnung. Zu fordern ist somit ein „greifbarer" Vorteil i.S. von entweder einem nach Studienende (erwartbar) nutzbaren Behandlungsvorteil für die Gruppenmitglieder oder aber – was nicht ausgenommen sein darf – ein so bahnbrechender, maßgeblicher Fortschritt bei der Krankheitserforschung, dass aus einem individuellen Blickpunkt aus dieser Fortschritt als ebenso nützlich angesehen werden kann wie ein konkreter Behandlungsvorteil. Aufgrund der dargestellten Schwächen des aktuellen Gruppennutzenbegriffes des AMG ist bei der Bewertung eines ausreichenden Gruppennutzens der deutliche Unterschied zum Eigennutzen wie zum Heilkundenutzen stets zu beachten.[973]

d) Analysekriterien für den Nutzen

Nachdem nun analysiert ist, welche Arten von Nutzen bestehen können, ist zu untersuchen, in welcher Weise dieser bestehen muss, um als ausreichender Nutzen qualifiziert zu sein. Es gilt zunächst das zum Risiko Dargestellte. Differenziert ist auch für den Nutzen graduiert die Höhe des Nutzens bei Eintritt dessen festzulegen und sodann dies mit der Wahrscheinlichkeit des Eintritts der Bedingung zu kombinieren.[974] Diese Abwägung setzt kaum Vergleichbares in Relation, sondern ist eher Relevanzbewertung der Behandlungsbedeutung nach „Plausibilitätsindizien".[975] Die Nutzen-Risiko-Abwägung ist zudem aufgrund der Formulierung „für die Person" eine konkrete Analyse.[976] Nie darf angenommen werden, dass ein

---

[972] So *v. Freier*, MedR 2003, 610 (612).
[973] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 462.
[974] *Boos et al.*, Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen, S. 14; *Helmchen*, Ethik psychiatrischer Forschung, S. 42; *Mayer*, Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden, S. 192.
[975] *Hart*, in: Ahrens et al., Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, S. 197 (205).
[976] *Boos et al.*, Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen, S. 17; *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 309.

Risiko für den einzelnen Studienteilnehmer sich rechtfertigen ließe oder ausgewogen werden könnte, weil die Vorteile für unzählige andere Erkrankte und zukünftig Erkrankende immens seien.[977]

4. Der Vorwurf des Paternalismus an die Nutzen-Risiko-Abwägung

Wie dargestellt betrifft die Forschungsteilnahme primär ausschließlich Interessen des Studienteilnehmers, nur sekundär sind Interessen der Forschung berührt.[978] Eine negativ ausfallende Nutzen-Risiko-Abwägung bewirkt die Unzulässigkeit der Versuchsteilnahme, über die dann auch die Einwilligung nicht hinweghelfen kann. Dies aber, so könnte problematisiert werden, ist die paternalistische, unzulässig die Autonomie beschränkende Regelung eines ausschließlich den Betreffenden selbst tangierenden Sachverhalts.[979] Fraglich ist konkret, weshalb die autonom erteilte Einwilligung nicht allein ausreichend sein kann für die Legitimation ärztlichen Erprobungshandelns und über eine negative Risiko-Nutzen-Abwägung hinweghelfen kann.

Wie erarbeitet existiert ein Kernbereich der Menschenwürde, der gerade nicht der Verfügung des Einzelnen unterliegt, bei dem also die autonome Einwilligung eine Handlung gerade nicht legitimieren kann.[980] Eine solche unzulässig die Menschenwürde verletzende Objektivierung ist beispielsweise zu bejahen bei Versklavung. Bezogen auf die Situation der klinischen Studie bedeutet dies folgendes. Wenn nun einzig die subjektive Einwilligung des Betreffenden die Studienteilnahme rechtfertigen könnte, unterschiede sich der einzelne Teilnehmer in keiner Weise mehr von den anderen Teilnehmern: Seine Bedürfnisse, seine Stellung als Subjekt wären nach der Einwilligungserteilung nicht mehr von Belang. Er wäre damit nicht mehr Subjekt des gesamten Geschehens, dessen Bedürfnisse *jedenfalls auch* maßgeblich für die Gesamtbewertung sind. Dies bedeutete eine Degradierung zur vertretbaren Größe. Die Hingabe der eigenen Person an die Wissenschaft zu Zwecken „nutzloser" Forschung i.S.v. Forschung ohne angemessenes Verhältnis von Versuchszweck zum Versuchsrisiko bedeutete mithin eine sittenwidrige Herabwürdigung des Menschen zum Objekt.[981] Eine solche Objektivierung aber würde eine nicht hinnehmbare Verletzung der Menschenwürde darstellen.[982] Mithin kann des Weiteren das in der Forschung stets gegebene Widerrufsrecht, das vor-

---

[977] *Lie*, Ethical issues in clinical trial collaborations with developing countries, S. 17, http://www.reidarlie.com/Documents/who.pdf, Stand: 1998, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.
[978] S. 2. Teil, D.VI.1a).
[979] Eine Abwägung zwischen Risikoschwere und Experimentszweck vertretend *Böth*, NJW 1967, 1493 (1495); s. auch: *Bürgin/Bürkli/Götz*, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht, S. 285 (294, 296); *Vollmann*, Nervenarzt 2000, 709 (711 f.).
[980] S. 2. Teil, C.IV.7d).
[981] *Eser*, in: Stree et al., Gedächtnisschrift für Schröder, S. 191 (210); vgl. auch *Taupitz*, in: Lippert/Eisenmenger, Forschung am Menschen, S. 13 (25).
[982] S. 2. Teil, C.IV.7d).

liegend die Irreversibilität als ein Merkmal für unzulässige Objektivierung verhindert[983], die Bewertung nicht ändern. Richtigerweise kann nicht schon das Nichtvorliegen eines Merkmals die unzulässige Menschenwürdeverletzung verhindern, sondern es bewirkt bereits die Erfüllung eines Merkmals, hier die Versachlichung des Menschen, die Unzulässigkeit.

Insbesondere bedeutet dieses Ergebnis nicht eine wie oben dargestellt abzulehnende unzulässige Ausdehnung der Menschenwürde als Aspekt zur Legitimierung. Gerade nicht wird hier die Menschenwürde missbraucht als Argument zur staatlichen Eingriffs- und Reglementierungsbegründung. Wäre es zulässig, dass der Mensch als wortwörtlicher „Versuchsgegenstand" genutzt würde, ohne dass seine Personenhaftigkeit in irgendeiner Weise geachtet werden müsste, bedeutete dies eine tatsächliche, dinggleiche Benutzung seiner selbst. Dies darf in Anbetracht des Staatszweckes, dem Menschen zu dienen und ihn zu schützen, gerade niemals erlaubt sein.

Anderweitig wird vertreten, dass eine klinische Prüfung, die nicht den Anforderungen der §§ 40 f. AMG genügt, nach § 228 StGB unwirksam ist.[984] Zwar wird nicht ausdrücklich auf die betroffene Menschenwürde Bezug genommen. Jedenfalls nach der hier vertretenen Auffassung, nach der die Sittenwidrigkeit eine Konkretisierung der staatlichen Schutzpflicht des unverzichtbaren Kerns der Menschenwürde darstellt[985], bedeutet diese Begründung eine Stützung der eben dargestellten Legitimierung der Risiko-Nutzen-Abwägung durch Bezugnahme auf die Menschenwürde. Es bleibt mithin beim bisherigen Ergebnis der Zulässigkeit der Risiko-Nutzen-Abwägung zu Zwecken der Bewahrung der Menschenwürde.

Eine weitere Begründung wählt *Wölk*. Auch nach ihm ist die Einwilligung als alleinige Legitimation nicht ausreichend. Diese Einschränkung der Autonomie sei zulässig, weil es hier nicht um den Schutz des Betroffenen vor sich selbst ginge, sondern um den Schutz höherrangiger Allgemeininteressen. Die Humanforschung ist naturgemäß auf die Verfolgung von Interessen der Wissenschaft ausgelegt, ihre standardisierte Herangehensweise gerade losgelöst von individualisiertem Herangehen. Diese Standardisierung bedingt eine Betroffenheit immer einer Vielzahl von Personen durch die konkrete Versuchsplanung. Nur eine standardisierte, systematische Durchführung wiederum ohne individuelle Einschränkung und Risiko-Nutzen-Bewertung befriedigt aber gleichzeitig das Interesse der Allgemeinheit an der Forschung. Nur auf diese Weise ist die Qualität der Medikamente sicherzustellen. Zudem steht zu befürchten, dass die Zulassung konsentierter, aber

---

983 S. 2. Teil, C.IV.7a).

984 *H.-G. Koch*, in: Schölmerich, Fortschritte in der Medizin, S. 181 (183); *Mayer*, Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden, S. 630.

985 S. 2. Teil, C.IV.9.

ansonsten unvertretbarer Versuche sich als Standard durchsetzen könnte und damit die allgemeine Gesundheit gefährden könnte.[986]

Im Ergebnis ist demnach festzustellen, dass die Nutzen-Risiko-Abwägung nicht unzulässig paternalistisch in die Autonomie des Einzelnen eingreift. Sie ist mithin zulässiges und zwingend anzuwendendes Instrument bei der Untersuchung der Zulässigkeit der Teilnahme an klinischen Arzneimittelstudien.

5. Fazit

Wie dargestellt ergeben sich somit hinreichend konkrete Definitionen, medizinische Beispiele sowie Analysekriterien für die Abwägung von Risiken sowie Nutzen der Studienteilnahme. Weitere einzelne Abwägungsregeln lauten: Vorrang muss stets das Interesse des Teilnehmers vor dem der Wissenschaft haben, höhere Belastungen müssen einen höheren Nutzen bedingen. Es gilt zudem, dass Risiken gering bleiben müssen, selbst wenn der erwartete Nutzen immens hoch sein sollte. Bei gesunden Probanden sollen nur vorübergehende, erträgliche Belastungen zuzulassen sein. Die Indikation ist miteinzubeziehen; bei einem Medikament gegen schwere Erkrankungen können schwerere Nebenwirkungen vertretbar sein als bei einer Arznei gegen leichte Erkrankungen. Absolute, nie überschreitbare Grenze ist die konkrete Todesgefahr oder die einer schweren Gesundheitsschädigung.[987]

In praxi bedingt die konkrete Abwägung im konkreten Fall trotz der höchstmöglichen Ausreizung abstrakter Definierbarkeit dennoch stets Schwierigkeiten. Trotz einer versuchten Annäherung besteht dennoch die Schwierigkeit der Objektivierung einer Nutzen- bzw. Risikoskala[988]. Die Möglichkeit der Bestimmung von Risiko und Nutzen vorausgesetzt, fehlt dann dennoch ein operationalisierbares Kriterium, inwieweit bzw. wonach eine bestimmte Nutzenhöhe die eines gewissen Schadens übersteigt oder unterschreitet. Unter Beachtung dieser praktischen Schwierigkeiten bleibt der Grundsatz der Nutzen-Risiko-Abwägung maßgebliche Prüfungsnorm zur Feststellung der Zulässigkeit der Durchführung einer Studie an einer konkreten Person.

---

[986] *Wölk*, Risikovorsorge, S. 463 ff.

[987] *v. Dewitz*, in: v. Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten, S. 282, http://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf?1337610041, Stand: Oktober 2004, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1336; *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (97); *Eberbach*, Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, S. 119; allgemein zur Unmöglichkeit in die eigenen Tötung einzuwilligen: BGH NJW 1953, 912 (913); 1955, 472.

[988] Vgl.: *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (97 ff.); *Rajczi*, Journal of Law, Medicine and Ethics 2004, 338 (340 f.).

IV. Zulässigkeit der Kontrolle durch Placebo bei Volljährigen

Zu untersuchen ist nun, ob die Placebogabe nach Maßgabe der als Rechtsgrundlage erarbeiteten §§ 40 f. AMG zulässig ist. Jeweils gesondert zu betrachten sind die verschieden denkbaren Teilnehmergruppen von Volljährigen, die sich ergeben aus den Eigenschaften der Fähigkeit oder Unfähigkeit zur Einwilligung sowie dem Bestehen oder Nichtbestehen der Krankheit, zu deren Behandlung das Testpräparat bestimmt ist. Für die sich hieraus ergebenden vier Gruppen ist zu prüfen, welche Anforderungen sich aus §§ 40 f. AMG für die Kontrolle bei Studien ergeben und ob die gestellten Anforderungen die Kontrolle durch Placebo bei Volljährigen decken.

1. Kranke einwilligungsfähige Volljährige

a) Rechtliche Grundlagen zur Kontrollgruppe in der Therapiestudie: § 40 oder § 41 AMG

Zu prüfen ist, ob bzw. inwieweit §§ 40 f. AMG die Kontrolle einer Studie an einschlägig kranken Patienten zulassen. Wie oben dargelegt sind §§ 40 f. AMG auch für die Kontrollgruppe einschlägig.[989] Zu klären ist außerdem, ob § 40 oder § 41 AMG einschlägig ist bei der Studie am kranken Einwilligungsfähigen in den denkbaren Kontrollvarianten.

Teils wird argumentiert, dass die Studie für den Kontrollteilnehmer keinerlei therapeutischen Nutzen erbringe, so dass die Teilnehmer der Kontrollgruppe immer Teilnehmer eines rein wissenschaftlichen Experiments nach § 40 AMG seien.[990] Die Frage der Nutzenart ist jedoch gerade nicht der maßgebliche Ansatzpunkt. § 41 AMG setzt modifizierte Voraussetzungen fest für eine „Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll“: Es muss durch die Anwendung des Testpräparats entweder ein besonderer Eigennutzen bestehen oder aber ein Gruppennutzen (§ 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 bzw. Nr. 2 AMG). Deutlich wird, dass der Gesetzgeber nicht primär differenzieren will nach dem Nutzen der konkret in Rede stehenden (Art der) Studienteilnahme, sondern nach der Person des Studienteilnehmers. Entscheidend ist also, ob ein einschlägig Kranker in Rede steht oder ein Gesunder. Dies begründet sich außerdem mit dem Telos der Norm. § 41 AMG will den Menschen schützen vor besonderen Gefahren einer Studienteilnahme, die sich entsprechend erhöhen, wenn der Mensch krank ist. Solche Gefahren eines geschwächten Körpers oder der möglichen Abhängigkeit zum Arzt bestehen auch, wenn der Betreffende letztlich in die Kontrollgruppe eingeteilt wird. Es darf nicht in der Verantwortung

[989] S. 2. Teil, D.II.1.-3.

[990] So *Stock*, Der Probandenschutz bei der medizinischen Forschung am Menschen, S. 50.

des Studiendurchführenden liegen, durch die konkrete Einteilung des Betreffenden bestimmen zu können, welcher genauen gesetzlichen Vorgabe dieser unterliegt; nach dem Telos muss unabhängig von der Gruppeneinteilung anhand des gesundheitlichen Zustands in Bezug auf das zu testende Medikament die Schutzwürdigkeit und damit die Frage nach § 40 oder zusätzlich § 41 AMG beantwortet werden.

§ 41 AMG ist somit grundsätzlich Rechtsgrundlage.[991] Fraglich ist nun, welcher Teil dieses Paragraphen genau einschlägig ist. Gem. § 41 Abs. 1 AMG findet § 40 Abs. 1-3 AMG bei der Prüfung an einer kranken Person, gegen deren Krankheit das Prüfpräparat helfen soll, mit folgender Maßgabe Anwendung: „1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss [...] angezeigt sein, um das Leben dieser Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder 2. sie muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie diese Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein." Ein Placebo ist mangels pharmakologischer Zwecksetzung kein Arzneimittel[992], Nr. 1 kann hier mithin nicht die Rechtsgrundlage darstellen. Gleiches gilt für die Kontrolle durch Nichtbehandlung. Auch die Kontrolle durch Standardbehandlung fällt jedenfalls nicht unter die „Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels", da unzweifelhaft das zu prüfende Arzneimittel sich hier auf das Verum bezieht, dessen Wirksamkeit Gegenstand der Testung ist.

Fraglich ist, ob Nr. 2 einschlägig ist. Problematisch ist, worauf sich „sie" bezieht: auf „Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels" aus Nr. 1 oder auf „klinische Prüfung" aus § 41 Abs. 1 S. 1 AMG am Anfang. Als Auslegungshilfe ist § 41 Abs. 2 S. 1 AMG heranzuziehen, der strukturgleich zu § 41 Abs. 1 AMG aufgebaut ist. Auch hier betrifft Nr. 1 das zu testende Präparat, Nr. 2 bezieht sich auch auf den Gruppennutzen, spricht aber ausdrücklich von „sie" statt von der „klinische[n] Prüfung". Auch „sie" aus § 41 Abs. 1 Nr. 2 AMG bezieht sich nach systematischer Auslegung somit auf „die klinische Prüfung".[993] Diese umfasst auch die Kontrolle.[994] § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 AMG ist somit einschlägige Norm zur Prüfung der Zulässigkeit der Kontrollgruppen.[995]

Hinsichtlich des Begriffs des einschlägig Kranken i.S. des § 41 AMG sind die Ergebnisse aufzugreifen, die im Rahmen zur Differenzierung der reinen und der therapeutischen Studie getroffen wurden.[996] Auch ein beschwerdefreier Mensch kann unter Erfüllung der oben beschriebenen Voraussetzungen hiernach hinsicht-

---

[991] Im Ergebnis so auch: *Helle/Frölich/Haindl*, NJW 2002, 857 (861 f.); *Knop*, Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in der Schwangerschaft, S. 278; *Stock*, Der Probandenschutz bei der medizinischen Forschung am Menschen, S. 51.
[992] S. 2. Teil, D.II.1.
[993] *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 141.
[994] S. 2. Teil, D.II.1.-3.
[995] Im Ergebnis so auch *v. Dewitz*, Arzneimittel und Recht 2007, 65 (70).
[996] S. 2. Teil, A. III.4.

lich der Testung eines Prophylaktikums oder eines Diagnostikums als „krank“ i.S. der Norm gelten. Zu untersuchen sind nun konkret denkbare und damit in die Abwägung einzubeziehende Nutzen- und Risikoaspekte. Im Ergebnis müssen mithin zur Untersuchung der Zulässigkeit der Einteilung des einschlägig Kranken in die Kontrollgruppe die Anforderungen der §§ 41 Abs. 1, 41 Abs. 1 Nr. 2 i.V.m. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG erfüllt sein. Diese erfordern eine zur Bejahung der ärztlichen Vertretbarkeit positiv ausfallende Nutzen-Risiko-Abwägung mit dem Nutzenbegriff des § 41 Abs. 1 Nr. 2 AMG als maßgebliche Voraussetzung zur Zulässigkeit. Ob eine solche positive Nutzen-Risiko-Abwägung bei dem jeweiligen Kontrolltypus am einschlägig Kranken zu bejahen ist, wird im Folgenden untersucht werden.

b) Die Nutzen-Risiko-Abwägung in der Therapiestudie: Der Nutzen

Fraglich ist, worin konkret für den an der Studie teilnehmenden Patienten der Eigennutzen bestehen kann. Die Gabe des Placebos selbst und diesem zugeschriebene positive Effekte können aufgrund der nicht objektivierbaren Unspezifität der Placebowirkung in der ex-ante-Bewertung keinen Nutzen darstellen.[997] Festgestellt wurde aber, dass neben dem unmittelbaren Nutzen aus dem erwartbaren positiven arzneilichen Effekt der Verumseinnahme auch andersartiger Eigennutzen gegeben sein kann. Womöglich kann ein Nutzen für den einschlägig Kranken bereits in der Einbeziehung in die Studie gesehen werden. Denkbarer Vorteil ist hier namentlich die intensivere medizinischen Betreuung, die bei einer klinischen Studien gegeben ist.[998] Diese ist wie oben dargelegt stets vorsichtig auszulegen und konkret zu begründen. Sofern hier im konkreten Fall ein Nutzen zu bejahen ist, muss dieser Einzug in die Abwägung finden.

Es könnte des Weiteren überlegt werden, ein Nutzen sei bereits in der Chance zu sehen, das Verum zu erhalten ergo in die Verumgruppe eingeteilt zu werden. Hiergegen ist jedoch Folgendes einzuwenden. Die Nutzen-Risiko-Abwägung wird nicht ex ante vorgenommen, sondern muss die gesamte Studie über durativ positiv bestehen, gleichsam also in jeder Sekunde erneut vorgenommen werden (§ 40 Abs. 1 S. 3 AMG: „wenn und solange“). Sie ist somit „nicht nur eine Einstiegs-, sondern eine Durchführungsvoraussetzung“.[999] Die Chance, das Verum zu erhalten, könnte also höchstens vor Beginn der Studie einen maßgeblichen Abwägungsposten darstellen, sobald die Einteilung abgeschlossen ist, besteht dieser Vorteil oder er besteht nicht – ein abstrakter Vorteil aufgrund der Unwissenheit

[997] *v. Dewitz*, in: v. Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten, S. 271, http://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf?1337610041, Stand: Oktober 2004, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.
[998] *Rippe*, in: Thurneysen, Kontraste in der Medizin, S. 21 (46).
[999] *von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (522).

des Teilnehmers i.S. einer „guten Hoffnung“ ist nicht mit dem Gesetz und seinem Zweck zu vereinbaren. Die Möglichkeit des Verumerhalts kann demnach aufgrund der durativ positiv erforderlichen Risiko-Nutzen-Abwägung keinen Vorteil vorstellen.[1000]

In manchen Bundesländern kann als möglicher Nutzen die Aussicht auf Erhalt des besseren Präparats am Ende der Studie gelten. Dies hängt davon ab, ob in den Heilkammergesetzen der Länder die Musterberufsordnung (MBO) der Bundesärztekammer inkorporiert ist, die in § 15 Abs. 3 die Beachtung der Grundsätze Deklaration von Helsinki bei der medizinischen Humanforschung fordert. Nach Ziffer 34 (in vorheriger Fassung B.14.) der Deklaration „soll“ („*should*“) nach Ende der Studie jedem Teilnehmer das bessere oder jedenfalls ein wirksames Präparat gegeben werden, sofern benötigt. Sofern diese Verweisung als dem Bestimmtheitsgebot genügend angesehen wird und der betreffende Arzt einer die MBO einbeziehenden Landesärztekammer angehört, ist das Gebot der Ziffer 34 zu beachten.

Neben diesen Eigennutzenmöglichkeiten kann durch die Teilnahme auch stets ein Gruppennutzen erbracht werden. Ein solcher ist zu bejahen, wenn die Forschung einen tatsächlich greifbaren, nicht nur vagen Vorteil erbringt für die Gruppe der an dieser Krankheit Leidenden.[1001] Beim Einsatz einer Placebokontrolle erbringt der einschlägig Kranke durch seine Teilnahme als Placebokontrolle grundsätzlich den besten Nachweis der Wirksamkeit eines neuen Medikaments als Goldstandard. Selbst wenn also herausgefunden wird, dass das Testpräparat keine gravierenden Wirkunterschiede zur Placebotherapie zeigt, begründet dies den Vorteil, dass kein unwirksames oder gar unsicheres Präparat auf den Markt gelangt. Wenn im Ergebnis dagegen die Wirksamkeit festgestellt wird, besteht der Nutzen darin, dass mit dem Idealstandard der Arzneimittelprüfung als erfolgreiches Forschungsergebnis so sicher wie möglich die Wirksamkeit bewiesen werden konnte. Das ausreichend zeitnahe Profitieren von den gewonnenen Erkenntnissen ist zudem als mittelbarer Eigennutzen anerkannt.[1002] All diese dargestellten Aspekte möglichen Nutzens sind mithin sofern vorliegend in einer konkreten Nutzen-Risiko-Abwägung gegen mögliche, im Folgenden diskutierte Schadensrisiken abzuwägen.

[1000] *von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (522); *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 175 f.; dies als Nutzen im Ergebnis ebenfalls ablehnend *Helle/Frölich/Haindl*, NJW 2002, 857 (861); zu der spiegelbildlichen Frage des Nichterhalts des Verums als Nachteil s. 2. Teil, E.IV.1c)aa); im Ergebnis ebenso die Wahrscheinlichkeit der Einordnung in die „richtige“ Gruppe als nicht ausreichend zur Begründung eines Vorteils einordnend *Wehage*, Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, S. 37.

[1001] S. 2. Teil, E.III.3b)cc).

[1002] *Freund*, in: MüKo, StGB Bd. 6, §§ 40-42b AMG Rn 19.

c) Die Nutzen-Risiko-Abwägung in der Therapiestudie: Die Risiken

aa) Feststellung möglicher konkreter Risiken

Zu erörtern sind nun mögliche Risiken. Fraglich ist, ob für die Placebokontrollgruppe mögliche negative Effekte des Placebos i.S. einer Nocebowirkung ein Risiko darstellen kann. Hinsichtlich des Nocebos gilt jedoch das zum potentiellen Nutzen der Placebowirkung Beschriebene: Die Wirkung ist unspezifisch und mitnichten objektivierbar. Mithin kann sie nicht in die erforderlich objektive ex-ante-Bewertung einfließen.[1003] Risiken ergeben sich aber aus den unterschiedlichen möglichen Arten der Placeboapplikation. Bei einer Gabe von Placebo durch Schlucken von Tabletten o.ä. wird bei gesunden Erwachsenen das Risiko eines Verschluckens und entsprechender Folgeschäden eher gering sein. Auch allergische Reaktionen auf Bestandteile des Placebos sind nur gering wahrscheinlich. Bei der umfassenden Anamnese werden Allergien regelmäßig mitabgefragt.[1004] Allergien gegen die einfachen Inhaltsstoffe des Placebos werden dann regelmäßig erkannt und können daher kein echtes Risiko mehr darstellen mit Ausnahme eines jedoch ohnehin stets bestehenden „Lebensrisikos". Auch das Maß des wie dargelegt nur wenig wahrscheinlichen Schadens ist aufgrund der geringen Menge an potentiell allergieauslösenden Stoffen im Placebo lediglich gering.

Bei einer Verabreichung des Placebos durch Injektion besteht grundsätzlich immer, selbst bei fachkundiger Durchführung, die Gefahr eines Hämatoms, einer Thrombose oder einer Entzündung der Einstichstelle.[1005] Zudem lösen Spritzen meist ein zumindest kurzes Schmerzempfinden aus. Eine Placebogabe durch Injektion kann somit im Gegensatz zur peroralen Gabe nicht als „quasi-risikolos" eingestuft werden[1006], sondern ist mithin als mögliches Risiko in die Abwägung miteinzubeziehen. Ebenfalls zu beachten sind die Risiken aktiver, leichte Nebenwirkungen simulierender Placebos. Wenn diese Wirkungen in körperlich fühlbarer Intensität auftreten, kann ein strafrechtliches Misshandeln i.S.v. § 223 StGB bejaht werden.[1007] Folgerichtig muss dies dann auch als Risiko im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Risiko-Nutzen-Abwägung bemessen werden.

Gerade kein relevantes Risiko für die Placebogruppe ist jedoch die Vorenthaltung des Testpräparats. Denn es sind während der Prüfung noch nicht alle Nebenwirkungen etc. des Testmedikaments bekannt, Zweck der Studie ist gerade die Erforschung des Medikaments. Solange sich ein Mittel noch in der Erprobung

[1003] So auch *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 28.
[1004] Vgl. *D. Köhler/Schönhofer/Voshaar*, Pneumologie, Ein Leitfaden für rationales Handeln in Klinik und Praxis, S. 35.
[1005] Vgl. *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 123.
[1006] Vgl. *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 29.
[1007] *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 122.

befindet, kann keine Verpflichtung bestehen, es dem Kranken zu geben.[1008] Es kann grundsätzlich also nicht als Schaden und damit nicht als Risiko i.S.v. §§ 40 f. AMG angesehen werden, dass das Testpräparat vorenthalten wird. Dies gilt jedenfalls, wenn für den konkreten Patienten die Standardtherapie im Grundsatz möglich, sprich medizinisch indiziert ist. Mögliche Ausnahmen werden im Verlauf dieser Arbeit noch diskutiert werden.[1009]

Maßgeblich problematischer Aspekt bei der Kontrollgruppeneinteilung durch Placebo bei einschlägig kranken Studienteilnehmern ist jedoch Folgender: Das signifikanteste Risiko bei einschlägig kranken Testteilnehmern in der Therapiestudie ist, dass bei einer Reinplacebokontrolle zwingend keine Standardbehandlung (weiter) durchgeführt wird. Das Risiko besteht beim Vorenthalten des Standards konkret darin, dass so möglicherweise Schmerzen entstehen und/oder die Krankheit nicht gelindert oder geheilt wird. Dieses Problem stellt sich nicht bei Add-On-Designs. Die Problematik stellt sich im Übrigen für sowohl die Kontrollgruppe, die nicht oder mit Placebo behandelt wird, als auch für die Verumgruppe, die nicht im Add-On-Design weiter nach Standard behandelt wird. Denn für beide gilt zunächst – unabhängig davon, ob man einen Willen für insbesondere die Einteilung in die Verumgruppe unterstellen möchte – die objektive Tatsache, dass Patienten nicht nach geltendem ärztlichem Standard behandelt werden.

Nach Heranziehung der Nutzen-Risiko-Abwägung und der Beachtung des möglichen Gruppennutzens, § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 AMG, scheint bei den hier untersuchten einwilligungsfähigen Volljährigen die Standardvorenthaltung grundsätzlich bei entsprechendem konkreten Abwägungsergebnis möglich zu sein.[1010] Denkbar ist der konkrete Sachverhalt, dass ein an einer leichten Krankheit leidender Patient, deren zeitlich verschobene Behandlung nach aller Erfahrung lediglich die spätere Therapie, in keiner Weise aber schlechtere Erfolgs-/Heilungschancen verspricht, durch die zeitlich kurze Studie selbst auch als Teil der Kontrollgruppe Nutzen durch beispielsweise die Betreuung erhält; der Gruppennutzen für die Gruppe der Kranken jedoch potentiell außerordentlich hoch ist.[1011]

Fraglich ist jedoch mangels genereller Erwähnung der Kontrolle einer Studie im AMG, ob dies als Ergebnis einer so elementaren Problematik ausreichend sein

---

[1008] *Martini/Oberhoffer/Welte*, Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Forschung, S. 15; *Samson*, NJW 1978, 1182 (1185).

[1009] S. 2. Teil, E. IV.2c)cc)(2)(c).

[1010] *Heiko Krüger*, MedR 2009, 33 (34).

[1011] Ferner zeigt sich hier ein weiterer problematischer Aspekt der unspezifischen und bisher nicht optimal ausgestalteten Nutzen- und Risikobegriffe: Keine Überlegung wurde bisher angestellt hinsichtlich einer zeitlichen Komponente insofern, als dass Länge oder Kürze möglicherweise die Bewertung des Bestehens eines Vor- oder Nachteils beeinflussen könnte. Vorläufig ist festzustellen, dass grundsätzlich bei Krankheiten eine zeitliche Verschiebung der Therapie über diesen Zeitraum dann einen konkreten Nachteil darstellt, sofern in diesem mehr als nur unerhebliche Befindenseinschränkungen anzunehmen sind.

kann, um ein eindeutiges Ergebnis zu finden. Denn die – selbst als zulässig unterstellte – Entscheidung des Patienten, sich trotz Krankheit nicht behandeln zu lassen, und ebenso die Entscheidung des Arztes, einen Patienten zumindest temporär nicht zu behandeln, stellt (anders als die mit der Nutzen-Risiko-Abwägung hinreichend lösbaren Fragen in entsprechenden Situationen) eine tiefgreifende Problematik dar. Dies bedingt, dass unter Nutzung der gesetzlich vorgeschriebenen Nutzen-Risiko-Abwägung als Basis und Ausgangspunkt der Überlegungen sich der Thematik auch gedanklich losgelöst von diesem und systematisch, die medizinrechtlichen und ethischen Grundlagen heranziehend genähert werden muss. Denn diese Problematik der Standardvorenthaltung wirft in Behandlung und Bewertung diverse zu klärende Fragen auf, die durch den Verweis auf einen hinsichtlich einer wissentlichen Intention ohnehin fraglichen Gesetzgeberwillen nicht einfach abgeschnitten werden dürfen.

bb) Problem der Festlegung des Standards: Das Indifferenztheorem (Equipoise)

Erste Schwierigkeit der Problematik der Standardvorenthaltung ist die Klärung dessen, was unter dem Begriff des medizinischen Standards zu verstehen ist. Als medizinischer Standard gilt zunächst näherungsweise „der Stand naturwissenschaftlicher Erkenntnis und ärztlicher Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungszieles erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat.“[1012] Schon aufgrund der ständigen Weiterentwicklung der Medizin ist die Bestimmung jedoch schwierig. Wissenschaftlich wird versucht, dem abstrakten Standardbegriff durch das „Indifferenztheorem“ näher zu kommen. Hierbei wird als maßgebliche Voraussetzung für die ethische Zulässigkeit einer Studie das Fehlen einer begründeten Präferenz für eine der grundsätzlichen Optionen, ergo das „Indifferent-Sein“ gegenüber allen Möglichkeiten, verlangt. Dieser Gleichgewichtszustand wird Equipoise genannt. Bezogen auf die Studiensituation bedeutet eine solche Equipoise eine begründete Unsicherheit bei der Entscheidung zwischen Standard- und Testpräparatsgabe, die dann eine kontrollierte Studie legitimiert.[1013] Entsprechend wird Equipoise als dann vorliegend präzisiert, wenn der ex ante bestimmte Nettonutzen aller Studienarme als gleichwertig einzuschätzen ist oder aber Streit über die Nutzenhöhe verschiedener Therapiemöglichkeiten besteht.[1014]

Bereits hier ist aber fraglich, auf wessen Indifferenz abzustellen sein soll. Zunächst erforderlich ist die substantiell begründete Indifferenz des behandelnden

---

[1012] *Carstensen*, DÄBl. 1989, B-1736 (B-1737).

[1013] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 467.

[1014] *Hoffmann/Schöne-Seifert*, in: Marckmann/Niethammer, Ethische Aspekte in der pädiatrischen Forschung, S. 19 (24 f.); *Weijer/Miller*, Nature Medicine 2004, S. 570 (571).

Arztes (*„individual equipoise"*).[1015] Teils wird zudem zur Objektivierung die Berücksichtigung des Wissens der Experten der *„clinical community"* gefordert, also eine sog. *„clinical equipoise"* über die Vorzugswürdigkeit oder Nachrangigkeit des Testpräparats.[1016] Hierfür spricht, dass die *„clinical equipoise"* ein stabiles Kriterium bildet, durch das eine Verzerrung und Ungleichbehandlung durch das Zufallsmoment der subjektiv-individuellen Ansicht des konkreten Arztes verringert wird. Heranzuziehen sind die folgenden nicht notwendig kumulativ erforderlichen, stets aber hinsichtlich ihrer Aktualität zu prüfenden Indizien für die Einstufung einer Maßnahme als „Standard": die Aufnahme in Leitlinien der Fachgesellschaften, in Publikationen oder Fachzeitschriften, Zulassung einer Substanz, Veröffentlichungen, regelmäßige Erstattung einer Maßnahme durch die gesetzliche Krankenversicherung. Es darf jedoch nicht umgekehrt gefolgert werden, eine Nichterstattung sei ein Indiz für das Vorliegen eines Nichtstandards.[1017] Zwar besteht Unklarheit darüber, ob diese *„clinical community"* der medizinischen Wissenschaft bundesweit, europaweit oder weltweit zu begreifen ist. Bei einer Vielzahl an Meinungen jedoch ist eine als herrschend geltende Ansicht sofern existent auch im Rahmen dieser geographischen Kriterien regelmäßig als solche erkennbar. Bei der Verbindung beider Arten von Equipoise ist zudem die Einbeziehung einer konkret-individuellen zur abstrakt-generellen Ansicht gewahrt. Sofern zusammenfassend somit ein deutliches Überwiegen des Vorzugs einer Therapie seitens des individuellen Arztes sowie von einer überwiegenden Ärzteschaft als abstrakter Entität zu bejahen ist, ist diese Therapie im konkreten Fall als Standard anzunehmen.

Teils wird das Indifferenzkriterium als zu streng und damit zu restringierend empfunden.[1018] Zu bejahen ist durchaus, dass „absolute" Equipoise bei strenger Auslegung i.S. vollkommener Gleichheit ohne eine auch nur vage, erfahrungsbasierte Ahnung des tatsächlichen Vorzugs einer Therapie vor ihrer Alternative hinsichtlich ihrer konkreten Nützlichkeit faktisch nie vorliegen wird.[1019] Ohne eine verwässernde Auslegung zuzulassen, ist es dennoch erforderlich, eine derartig strikte Betrachtung aufzulockern und einen Toleranzbereich der beinahe exakt bestehen Equipoise als ausreichende Unentschiedenheit zuzulassen[1020], jedenfalls in dem Maße, wie in einer regulären Behandlung ein Arzt zulässig und fehlerfrei eine von mehreren Alternativen wählen könnte. Mit anderen Worten: Während

---

[1015] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 471 f., 630; *Horbach*, in: Kleinsorge/Hirsch/Weißauer, Forschung am Menschen, S. 61 (63).
[1016] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 547, 566.
[1017] *v. Dewitz*, Arzneimittel und Recht 2007, 65 (69); vgl. auch *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 58.
[1018] *Hoffmann/Schöne-Seifert*, in: Marckmann/Niethammer, Ethische Aspekte in der pädiatrischen Forschung, S. 19 (25).
[1019] *Hoffmann/Schöne-Seifert*, in: Marckmann/Niethammer, Ethische Aspekte in der pädiatrischen Forschung, S. 19 (25 f.).
[1020] Vgl. *Weijer/Miller*, Nature Medicine 2004, S. 570 (572).

mithin meist eine ärztliche Präferenz für eine Maßnahme aus vielen bestehen wird, kann eine Equipoise dann noch bejaht werden, wenn diese Präferenz nur geringer Natur ist.

Diese Interpretation löst außerdem ein Folgeproblem des Equipoise-Kriteriums: An einem Punkt der Studie wird häufig ein (möglicherweise auch nur scheinbares aber damit ebenso gegebenes) Erkennen der Vorzugswürdigkeit eines Studienarms gegeben sein – und damit genau genommen keine wahre Equipoise mehr. Die Studie jedenfalls an den mit dem minderwertigeren Präparat behandelten Teilnehmern müsste abgebrochen werden. Dabei ist schlicht nicht realistisch, dass für die gesamte Dauer einer Studie, die sich über mehrere Jahre erstrecken kann, durchgängig gleichsam vollumfängliche Unsicherheit, auch im beschriebenen Toleranzbereich, darüber herrscht, welche Behandlungsoption zumindest besser oder schlechter als die anderen ist. Sofern also der Toleranzbereich der Equipoise nach wie vor eingehalten ist, kann die Studie weiter fortgeführt werden. Das Indifferenztheorem hilft somit, Standards auszulegen und Patienteninteresse einerseits und medizinisches Fortschrittsinteresse andererseits zu vereinen.[1021] Es ist mithin ein notwendiges Kriterium auf dem Weg zur objektiven und rechtlich ausgewogenen Bewertung, ob Standardvorenthaltung zulässig sein kann oder nicht.[1022]

cc) Beurteilung des Problems der Standard- bzw. Behandlungsvorenthaltung

(1) Darstellung des Meinungsstands zur Problematik der Reinplacebokontrolle

(a) Einleitung

Zu untersuchen sind die vertretenen Ansichten in der Diskussion zur Zulässigkeit der Standardvorenthaltung. Während teils eine Reinplacebokontrolle bei existierender Standardtherapie für ausnahmslos unzulässig gehalten wird, gestalten andere Stimmen ihre Bewertung weniger strikt aus, sondern halten unter differenzierenden Voraussetzungen eine Reinplacebokontrolle für zulässig. Die genutzten Argumente für und wider sowie vertretene Ausnahmebedingungen werden im Folgenden dargestellt und untersucht. Im Anschluss wird sodann auf Grundlage dieser Ansichten eine juristische Lösung für die vorliegende Problematik erarbeitet werden.

[1021] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 469.
[1022] So auch *Rothman/Michels/Baum*, British Medical Journal 2000, 442 (444).

(b) Die Leitlinie der CIOMS

So erlaubt beispielsweise die Richtlinie der der Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) „International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" eine Placebokontrolle, wenn erstens keine Standardtherapie existiert oder zweitens die Vorenthaltung höchstens ein zeitweiliges Unbehagen oder eine Verspätung in der Symptomerleichterung bewirkt oder aber wenn drittens bei fortgeführter Standardbehandlung keine wissenschaftlich glaubwürdigen Ergebnisse erzielt würden und das Placebo kein Risiko ernster oder irreversibler Schäden bewirkt.[1023] Diese Empfehlung einer Nichtregierungsorganisation entfaltet keine rechtliche Bindungswirkung, ist hier aber aufgrund ihrer die internationale Diskussion beeinflussenden Detailliertheit einzubeziehen. Neben der Situation, dass keine Standardtherapie existiert, werden folgende Kriterien gebildet, nach denen eine tatsächliche Vorenthaltung zulässig ist: das Bestehen lediglich geringer Risiken *oder* die wissenschaftliche Notwendigkeit bei Nichtwahrscheinlichkeit schwerer Schäden. Die genannten *„minor risks"* werden spezifiziert als lediglich kleine Abweichung der physiologischen Messwerte, als Beispiele werden leicht erhöhter Blutdruck oder Cholesterinspiegel genannt, für das zeitweilige Unbehagen werden normale Kopfschmerzen angeführt. Geringe Risiken sollen insbesondere nur dann bestehen, wenn eher belanglose Krankheiten erforscht werden, deren Nichtbehandlung eine nur geringe Vorteilseinbuße bedeutet. Für die Ausnahme der anders nicht erzielbaren wissenschaftlichen Ergebnisse wird angefügt, dass Krankheiten wie AIDS oder Krebs einen Entzug der Therapie nicht zulassen.

(c) Die Bundestags-Entschließung von 2004 und der Bericht der Bundesregierung von 2007

In der Entschließung des Bundestages aus dem Jahre 2004 fordert der Gesetzgeber, dass „alle Teilnehmer auch weiterhin die beste erprobte diagnostische und therapeutische Behandlung erhalten, wobei die Verwendung von Placebos in den Fällen nicht ausgeschlossen ist, für die es kein erprobtes diagnostisches oder therapeutisches Verfahren gibt, oder sofern dies nach der guten klinischen Praxis erforderlich ist und das Ergebnis der Nutzen-Risiko-Abwägung nicht negativ beeinflusst."[1024] Kritisiert wird hieran, dass der Gesetzgeber eine ausdrückliche gesetzliche Regelung unterlässt, um dann implizit eine Regelung treffen zu wollen durch in realiter tautologische Appelle. Denn die Wortwahl hinsichtlich der Reinplaceboverwendung „sofern [...] das Ergebnis der Nutzen-Risiko-Abwägung nicht negativ beeinflusst" muss bei genauer Wortauslegung so verstanden werden, dass

[1023] *CIOMS*, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, S. 54 ff., http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf, Stand: 2002, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

[1024] BT-Drucks. 15/2849, S. 5.

eben nicht nur keine letztlich negative Abwägung gegeben sein darf, sondern richtigerweise keinerlei negativer Ausschlag der Waagschale zur Risikenseite, festzustellen sein darf. Bei einem Entzug der Standardtherapie wird jedoch stets eine wie auch immer starke, auf wie auch immer große Vorteile treffende negative Beeinflussung der Abwägung gegeben sein.[1025] Auch wenn die Intention eindeutig die gegensätzliche war, ist mithin bei genauer Wortsinnbeachtung das Vorenthalten des Standards auch hiernach unzulässig.

Die grundsätzliche Ansicht der Zulässigkeit der Reinplacebokontrolle wiederholt sich in einem Bericht der Bundesregierung zu Erfahrungen mit der Beteiligung von Ethikkommissionen bei klinischen Prüfungen von 2007. Dort wird die Reinplacebokontrolle bei bestehender Standardtherapie als nach den geltenden deutschen Normen für zulässig befunden, sofern dies notwendig zur Gewinnung valider wissenschaftlicher Ergebnisse sei und „die Schutzgebote der §§ 40 und 41 AMG beachtet werden". Eine Spezifizierung der geltenden Gesetze sei nicht erforderlich.[1026] Auch hier wird also der Aspekt der wissenschaftlichen Notwendigkeit betont.

(d) Die Bioethikkonvention

Das in Deutschland nicht ratifizierte „Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin" (häufig und im Folgenden auch hier abgekürzt als Bioethikonvention) enthält keine expliziten Vorgaben zur Placeboforschung. Nach Art. 16 dürfen die Risiken für die Person nicht im Missverhältnis zum Nutzen der Forschung stehen (*„the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research"*).[1027] Falls man hierdurch eine Placebokontrolle als gedeckt annehmen will, ist spätestens jedoch bei nicht nur leichter Gefährdung der Entzug der Standardtherapie im Rahmen der Nutzen-Risiko-Analyse unzulässig. Dies wurde im Zusatzprotokoll von 2005 in Art. 23 Nr. 1, 2 festgehalten[1028]: Ein Placeboeinsatz ist zulässig, wenn der Entzug oder die Vorenthaltung solcher Methoden kein unannehmbares Risiko bzw. Belastung darstellen. Alles aber, was der Gesundheit abträglich ist, ist nach dem Kommentar zu Art. 23, 119 ff. verboten, damit auch die Verspätung einer Behandlung bei einer Vorenthaltung eines

[1025] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 460 f.

[1026] BT-Drucks. 16/7703, S. 9 f.

[1027] *Council of Europe*, Convention on Human Rights and Biomedicine, http://conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/Html/164.htm, Stand: 1997, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

[1028] Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning biomedical Research, http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/01_Oviedo%20Convention/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e43.pdf; Stand: 2005, zuletzt abgerufen am 03.12.2015.

existierenden Standards.[1029] Die Zulässigkeit eines Risikos sollen im Einzelfall die Ethikkommissionen entscheiden.

(e) Die Literatur

In der Literatur vertreten Stimmen vorsichtig die restriktive Verwendung von Reinplacebo trotz bestehender Standardtherapie. Teils wird formuliert, dass das Absetzen für einige Zeit vollkommen unbedenklich sein muss.[1030] Hier wird also der Aspekt der geringen Risiken genutzt. Weiter gehen andere, die die Reinplacebokontrolle nur dann für zulässig halten, „*as long as patients will not be harmed by participation*".[1031] Hier scheint ein völliges Fehlen von Risiken gefordert zu werden.

Andere formulieren differenzierter: „Nur wenn [...] durch eine Prüfung mit aktiven Kontrollen oder Add-on-Plazebokontrollen (oder anderen Methoden wie z. B. einem Dosis-Wirkungs-Vergleich) keinesfalls, sondern nur mittels einer reinen Plazebokontrolle zu erreichen ist, und weiterhin einem voll aufgeklärten Patienten die Einwilligung wegen überschaubarer und nur geringer Belastungen und Risiken zumutbar erscheint, könnte dieses Verfahren als ethisch vertretbar in Erwägung gezogen werden."[1032] Der Aspekt der geringen Risiken wird hier kumulativ ergänzt durch den ebenfalls von anderen Ansichten bereits genutzten Faktor der wissenschaftlichen Notwendigkeit sowie der Einwilligung.

Wieder andere halten einen Standardentzug dann für vertretbar, wenn die Standardtherapien aufgrund von niedriger Wirksamkeit oder hoher Nebenwirkungen als fragwürdig gelten oder aber die Placebo-Responder-Rate hoch ist bzw. nahe an den Responseraten wirksamer Therapien liegt.[1033] Hier wird also eine neue Nutzenkategorie eröffnet: Die Reinplacebogabe ist dann erlaubt, wenn sie mindestens beinahe so wirksam erscheint wie die Standardtherapie. Anderenorts wird die Standardvorenthaltung grundsätzlich als unzulässig angesehen; es wird aber der Ausweg der bestehenden Zulässigkeit offengehalten, sofern der Betreffende der Behandlung „noch nicht" bedarf.[1034]

(f) Fazit

Die meisten Leitlinien und Ansichten gleichen sich im Grundsatz. Die Ausnahmen der grundsätzlichen Unzulässigkeit des Vorenthaltens lauten zusammengefasst: nur geringe Belastung oder keinerlei Risiko eines schweren Schadens bzw.

[1029] Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning biomedical Research, http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Actities/02_Biomedical_research_en/195%20ER%20recherche%20biomedicale%20e.pdf, Stand: 2005, zuletzt abgerufen am 03.12.2015.

[1030] *Böckle*, in: Bock, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 29 (30).

[1031] *Temple/Ellenberg*, in: Miller et al., The Placebo, A Reader, S. 256.

[1032] *Helmchen*, Nervenarzt 2005, 1319 (1328).

[1033] *Benkert/Maier*, Pharmacopsychiatry 1990, 203.

[1034] *v. Dewitz*, Arzneimittel und Recht 2007, 65 (73, 72).

wissenschaftliche Beweggründe meist in Zusammenhang damit, in dem Fall jedoch auch nur eine bestimmte Intensität von Risiken zu erlauben.[1035] Einigkeit herrscht darüber, dass eine Placebokontrolle zulässig ist, sofern keine Standardbehandlung existiert.[1036] Weitergehend differieren diese Ansichten jedoch trotz grundsätzlicher Vergleichbarkeit im Ergebnis in Ausdifferenzierung und Striktheit bei Frage, wann und unter welchen Bedingungen, konkretisiert durch welche Beispiele, Ausnahmen zuzulassen sind. Ausgehend von der Nutzen-Risiko-Auslegung ist nun unter Zuhilfenahme der dargestellten Ansichten sowie unter Beachtung der bisher in dieser Arbeit gefundenen Ergebnisse, ob nach deutschem Recht die Reinplacebokontrolle erlaubt ist oder nicht.

(2) Die Zulässigkeit der Reinplacebokontrolle bei nicht existierendem Standard

(a) Untersuchung

Zunächst zu untersuchen ist, ob eine reine Placebokontrolle bei nicht existierendem Standard zulässig sein kann. Wie dargelegt ist hierzu einhellige Ansicht von Leitlinien und Literatur, dass in dem Fall die Reinplacebokontrolle zulässig ist.[1037] Begründet wird dies jedoch weitestgehend nicht. Lediglich CIOMS gibt an, dass bei Nichtexistenz einer Standardtherapie eine Placebogabe jedenfalls der vollständigen Nichtbehandlung vorzuziehen ist.[1038] Zu untersuchen ist mithin, ob und auf welcher juristischen Basis dieses Ergebnis so tragfähig ist.

Die grundlegende Problematik der Standardvorenthaltung dreht sich maßgeblich um die Frage, ob es dem Patienten überhaupt möglich ist und ebenso sein darf, sich derart zurückzunehmen und seinen Körper nicht schnellstmöglich optimal nach dem aktuellsten Wissen und Stand der medizinischen Wissenschaft zu behandeln. Eine solche Duldung nicht-idealer Versorgung ist im Fall der nicht existenten Standardtherapie jedoch gerade nicht gegeben. Fraglich ist aber, wie zu bewerten ist, wenn zwar kein Standard existiert, aber andere Therapiemöglichkeiten bestehen, die durchaus Erfolg für den konkreten Patienten in der konkreten Situation versprechen. Einzubeziehen in diesen Gedankengang sind insbesondere

[1035] *Ehni/Wiesing*, Bioethics 2008, 64 (66).
[1036] Vgl. m.w.N.: *Knop*, Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in der Schwangerschaft, S. 279; *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 63 f.
[1037] s. 2. Teil, E.IV.1.c)cc)(1); *CIOMS*, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, S. 55, http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf, Stand: 2002, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; BT-Drucks. 15/2849, S. 5; *World Medical Association*, Declaration of Helsinki, Ziffer 33, http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/, Stand: Oktober 2013, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; s. auch: *v. Dewitz*, Arzneimittel und Recht 2007, 65 (73); *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 61.
[1038] *CIOMS*, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, S. 55, http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf, Stand: 2002, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

Therapien, die sich noch in der Testung befinden, jedoch den Anschein erwecken, neuer Standard werden zu können. Hierzu ist jedoch festzustellen: Welcher Behandlungsweise ein Patient jenseits des aktuell existierenden Standards den Vorzug gibt, untersteht jedoch grundsätzlich – innerhalb der üblichen Grenzen – seiner Wahl. Denn eine externe Bewertung, welche Behandlungswahl eben jenseits des allgemein anerkannten Standards „vernünftig" oder „ideal" ist, unterliegt gerade nicht der Bewertung diverser Fachmeinungen und anderer dargestellter Kriterien, die eine bestimmte Behandlung zum Standard machen. Aufgrund dessen wäre eine Verpflichtung zur Wahl einer bestimmten Nichtstandardtherapie – und damit ja gerade einer (noch) nicht allgemein als optimal anerkannten Therapie – ein unzulässiges Vorschreiben und damit Bewertung einer Angelegenheit, deren Handhabung jedem Betreffenden allein obliegt. Die Verpflichtung zur Wahl einer bestimmten ärztlichen Maßnahme oder entsprechend das Verbot der Nichtwahl dieser wäre unzulässiger Paternalismus. Es ist notwendig, die Kategorie des Standards zu verfolgen, anderenfalls verliert sich jede Objektivierbarkeit und jede Bewertbarkeit. Bei der Frage der Standardvorenthaltung muss nach Maßnahmen des Standards und solchen jenseits dessen klar unterschieden werden. Zwischenkategorien wie „Beinahe-Standard" oder „beinahe so rational wie die Entscheidung des konkret nicht anwendbaren Standards" verwischen jegliche Grenzen und verhindern so eine objektive, sachliche Beurteilung der Thematik.[1039]

Es ist zudem zu beachten, dass dieses Problem sich lediglich dann stellt, wenn diese Standardtherapie auch für den konkreten Patienten als potentielle Therapie darstellt. Wenn aus physischen Gründen die ja als solche abstrakt festgelegte Standardtherapie sich gar nicht als Option für den in Rede stehenden Menschen anbietet, beispielsweise aufgrund einer absoluten Unverträglichkeit eines Inhaltsstoffes der Arznei und damit Kontra-Indiziertheit, ist die Situation zu bewerten, als existierte kein Standard: Denn für diesen Patienten in dieser Situation besteht diese Therapiemöglichkeit faktisch nicht. Das Problem der Standardvorenthaltung ist somit hier auf eine konkret-individuelle Ebene zu heben. Die beiden Möglichkeiten der nichtexistenten Standardtherapie sowie der existente, für den konkreten Patienten aber unmöglichen Therapie sind mithin im Folgenden synonym verwandt. Diese Optionalität ist jedoch strikt auf die medizinische Möglichkeit zu reduzieren. Die Unmöglichkeit der Finanzierung oder die örtliche Nichterreichbarkeit oder aktuelle Nichtverfügbarkeit dürfen gerade nicht ausreichen. Es geht zusammenfassend nicht um die Machbarkeit oder tatsächliche Durchführbarkeit der Standardtherapie, sondern grundlegend um die medizinische *Möglichkeit* dieser. Diese Voraussetzung verkäme sonst zu einem Türöffner für die Umgehung ethischer Probleme, indem Studien einfach geographisch oder demoskopisch so verlagert würden, dass ein verwässerter und immer unschärfer werdender „Unmög-

---

[1039] Im Ergebnis so wohl auch *Heiko Krüger*, MedR 2009, 33 (37).

lichkeits"-Begriff sodann vermeintlich zu bejahen wäre und eine Studiendurchführung und Standardvorenthaltung damit zulässig. Dies darf aber gerade nicht Lösung eines so komplexen medizinrechtlich-ethischen Problems sein.[1040]

(b) Zwischenergebnis

Sofern zusammenfassend unter Einbeziehung der konkreten Nutzen- sowie Risikofaktoren eine Reinplacebogabe sich als nicht unzulässig darstellt, ist die (potentielle) Einwilligung in eine Reinplacebokontrolle bei nicht existentem bzw. konkret nicht anwendbarem Standard zulässig. Dieses Ergebnis gilt sowohl für Therapeutika als auch Diagnostika wie Prophylaktika.

(c) Der Sonderfall des austherapierten Patienten: Die „Strohhalmproblematik" der *desperate volunteers*

Es wurde festgestellt, dass im Grundsatz gerade nicht argumentiert werden kann, dass ein „Sich-Zurücknehmen" oder anders ein Benachteiligtwerden und damit Risiko des Patienten zu bejahen wäre, wenn er nicht das Verum erhält. Dieses soll durch die Studie gerade erprobt werden; die Nichtgabe einer in ihrer Wirksamkeit ja in keiner Weise erprobten Substanz kann sich grundsätzlich somit nicht als Benachteiligung darstellen.[1041] Fraglich ist, ob dies absolut gilt oder ob hierzu als Grundsatz Ausnahmen denkbar sind. Problematisch hierbei ist die Situation, dass ein einschlägig kranker Patient an der Studie teilnimmt, weil das neue Medikament seine letzte Hoffnung darstellt: Er ist austherapiert, die Standardbehandlung und andere Optionen haben keinerlei Wirkung erbracht oder es existiert bisher schlicht kein Medikament. Damit fällt er grundsätzlich in die eben dargestellte Kategorie des konkret nicht anwendbaren Standards, der gleich zu behandeln ist wie die Situation des nicht existenten Standards. Nach dem dort erarbeiteten Ergebnis wäre eine reguläre Einbeziehung in die randomisierte Studie zulässig. Die Situation bei solchen *desperate volunteers* ist jedoch eine maßgeblich andere als die von Patienten mit beispielsweise Migräne-Kopfschmerzen. Die Studie stellt sich bei jenen als der sprichwörtliche „letzte Strohhalm" dar, nach dem der Patient zur Rettung seines Lebens greift. Fraglich ist somit, ob und weshalb in solchen Fällen eine differenzierte Betrachtung und ggf. differenzierte Behandlung vorzunehmen ist.

Zwar wird durch die Einteilung in die Kontrollgruppe und damit der Vorenthaltung des Verums gerade nicht das sichere Todesurteil für den Patienten gefällt; genauso wenig kann entsprechend von einer auch nur wahrscheinlichen Heilung oder Besserung bei Erhalt des Verums ausgegangen werden. Denn ein ungetestetes Medikament kann nie ex ante als mit Sicherheit wirksam sowie allgemein ungefährlich angenommen werden, anderenfalls wäre die Testung unnötig. Mithin

[1040] Im Ergebnis so auch *Rothman/Michels/Baum*, British Medical Journal 2000, 442 (444).
[1041] S. 2. Teil, E.IV.1c)aa).

besteht natürlich keine direkte Vergleichbarkeit in dieser Form zu einer Situation, in der gleichsam im Stile russischen Roulettes der Eintritt einer möglichen Ausprägung der insgesamt eingewilligten Möglichkeiten sicher tödlich, die andere sicher gesundheitserhaltend ist. Nichtsdestoweniger ist eine solche Situation auch gar nicht erforderlich, um eine rechtliche Unzulässigkeit einer Vorenthaltung dieses „letzten Strohhalms“ zu begründen. Denn bei der Zulässigkeit der Randomisierung des austherapierten Patienten und damit seiner potentiellen Einwilligung in die Einteilung in die Kontrollgruppe stellt sich stets bereits das Problem der Wirksamkeit der Einwilligung: Bei einem Patienten, der in akuter Sorge um sein Leben in Form des Verums die ultimative Möglichkeit zur Rettung erblickt, darf bezweifelt werden, ob er diese Einwilligung in die Randomisierung wirklich wünscht oder ob sie eben nur den *„price he must pay for a chance to live“* darstellt.[1042]

Fraglich ist somit die Freiwilligkeit der Einwilligung aufgrund der faktischen Zwangslage.[1043] Freiwilligkeit liegt vor, wenn die Einwilligung auf freier Willensbestimmung basiert, also frei von Zwang und ohne anderen sachfremden Einflüssen ist.[1044] Sie ist unzweifelhaft maßgebliche Voraussetzung für die Wirksamkeit der Einwilligung.[1045] Freiwilligkeit ist gerade nicht gegeben, wenn Abhängigkeit und soziale Notlage ausgenutzt werden.[1046] Unzweifelhaft gegeben ist die Gefahr, dass ein Patient unfreiwillig in die Randomisierung einwilligt, um zumindest die Möglichkeit zu erhalten, das Verum zu erhalten – und damit die Möglichkeit, geheilt oder jedenfalls symptomtherapiert zu werden. Diese „Möglichkeit zur Möglichkeit“ macht erneut deutlich, in welch misslicher Situation sich der *desperate volunteer* befindet. Eine unfreiwillige Einwilligung, aus der Not geboren, bedeutete eine Einbuße an Autonomie und Freiheit. Sie bedeutete, dass sich der Patient letztlich dem Studiendurchführenden und der Wissenschaft unterordnete und seine Interessen potentiell (nämlich bei Einteilung in die Kontrollgruppe) aus seiner Sicht als verletzt ansähe. Bei Eintritt dieses Szenarios – der Patient nimmt die Randomisierung notgedrungen in Kauf und wird entgegen seiner eigentlichen Hoffnung in die Kontrollgruppe eingeteilt – hat er diesen „Poker“ um seine Gesundheit nach seiner Auffassung verloren und muss sich unabhängig von seiner Kenntnis um die Gruppenzuteilung den Bedingungen fügen. Er zieht dann aus der Studie keinerlei Nutzen mehr, denn realistisch werden auch Faktoren wie bessere Betreuung einem Moribunden keinen messbaren Nutzen erbringen. Er dient sodann nur noch als Forschungsobjekt. Ein solches Objektsein ist aber mit der Würde des Menschen gerade nicht vereinbar. Der Mensch darf auch nicht nur potentiell in die

---

[1042] *Minogue et al.,* The Journal of Medicine and Philosophy 1995, 43 (48); ferner *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, S. 33.
[1043] *Minogue et al.,* The Journal of Medicine and Philosophy 1995, 43 (46).
[1044] *Deutsch*, Das Recht der klinischen Forschung, S. 108, 134.
[1045] Statt vieler *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, S. 33.
[1046] *G. Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, S. 10 f.

Situation gelangen, nur noch einer Sache gleich einem anderen Zweck dienen zu müssen. Zwar hat der Patient vor Durchführung der Einteilung seine Optionen, seine Chancen erweitert, die er ohne die Teilnahme nicht hätte. Allerdings stellt sich hier die mögliche Erlangung einer Option als deutlich anders dar als beispielsweise beim Verkauf eines Guts, für das der Verkäufer eine monopole Stellung innehat.[1047] Denn die Erlangung eines materiellen Werts ist fraglos nicht zu vergleichen mit dem in der Studiensituation in Rede stehenden fundamentalen Gut des Lebens. Allein die herausgearbeitete Gefahr der Objektivierung muss aufgrund der staatlichen Schutzpflicht verhindert werden.

Dies geschieht durch die hier vorgeschlagene Lösung für die Problematik der *desperate volunteers*: In Situationen, in denen ein solcher todkranker, austherapierter Patient zur Rettung seines Lebens oder zur Heilung oder Linderung einer schweren Krankheit in der Studie seine letzte faktische Möglichkeit erblickt, ist ihm aufgrund seiner heiklen, lebensbedrohlichen Situation die freie Wahl zu lassen, ob er randomisiert, mit Verum oder mit Kontrolle behandelt werden möchte.[1048] Durch die Freiheit zur Wahl aller Möglichkeiten wird mithin sichergestellt, dass jeder *desperate volunteer* seinen Willen erhält und dass bei niemandem die Freiwilligkeit seiner Entscheidung angegriffen ist. Auf diese Weise wird ferner vermieden, dass unzulässig paternalistisch durch ein absolutes Verbot der Teilnahme von Schwerkranken an Studien wiederum eine paternalistische Beschneidung ihrer Interessen stattfindet. Es bleiben den Schwerkranken in ihrer prekären, aufgrund von Vulnerabilität[1049] besonders schützenswerten Situation alle Freiheiten, dabei eingeschlossen eben auch die Freiheit zur Einwilligung in die Randomisierung. Gerade nicht wird also die These aufgestellt, eine der möglichen Entscheidungen, sei es die Verumeinnahme, die Randomisierung oder auch die Nichtteilnahme trotz realistischer medizinischer Erwartungen, könne aufgrund von Irrationalität als unvernünftig und damit als per se hinterfragens- oder gar verbotswürdig eingestuft werden. Dies ist gerade nicht der Fall – solange keine Anzeichen für fehlende Autonomie bestehen, muss der Entschluss des Betreffenden, wie unverständlich er für Dritte auch sein mag, akzeptiert werden. Die Entscheidung darüber, welche Maßstäbe, Werte und Entscheidungsprozesse zu einem gebildeten Willen führen, untersteht einzig und allein dem Entscheidenden selbst, der hierfür niemanden eine Rechenschaft schuldig ist und ebenso wenig beweisen muss, wie und nach welchen Kriterien und mit welchem Hintergrund er seine Entscheidung getroffen hat. Autonomie wird aber gewahrt, indem der anderen involvierten Seite, dem Studiendurchführenden, die Pflicht auferlegt wird, nicht nur seine eigenen Regeln

---

[1047] Beispiel und Schlussfolgerung von *Minogue et al.,* The Journal of Medicine and Philosophy 1995, 43 (46 f.).

[1048] So auch *Minogue et al.,* The Journal of Medicine and Philosophy 1995, 43 (50).

[1049] Zur Begrifflichkeit der Vulnerabilität ausführlich: *Knop*, Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in der Schwangerschaft, S. 199 f.; *Birnbacher*, MedR 2012, 560.

zuzulassen (ergo eine Randomisierung fordern zu können oder sonst die Teilnahme abzulehnen), sondern dem Patienten die Wahl zu lassen, was er wünscht. Die hier vertretene Lösung ist mithin kein Paternalismus, sondern die bestmögliche Wahrung der Autonomie und Willensfreiheit des Patienten in seiner außerordentlichen Situation.

Insbesondere unakzeptabel ist entsprechend die Ansicht, die einem Kranken, der als letzte Hoffnung ein ungetestetes Verum ausprobieren möchte, indirekt vorwirft, er habe seiner Krankheit nicht ins Auge gesehen und verschließe sich irrational vor den sich aus ihr ergebenden Lebenswahrscheinlichkeiten, lediglich weil er jedes Mittel zur Heilung bereit ist auszuprobieren.[1050] Ebenso abzulehnen ist auch der Verweis, diesem dann besser psychologische Hilfe zur Verarbeitung seiner Diagnose anzubieten.[1051] Der Wille eines Menschen, sein Leben für andere vielleicht wenig nachvollziehbar trotz Schmerzen verlängern zu wollen oder Hoffnung zu entwickeln auf gelinderte Symptome, darf nicht zynisch gemaßregelt werden als Unvernunft, die bittere Wahrheit der Krankheit einzusehen. Ein terminal kranker Patient hat üblicherweise ein klares, rationales Bild seines verbleibenden Lebens.[1052]

Nicht ausreichend ist außerdem das denkbare Argument gegen diese sich tatsächlich aus Grundrechtssätzen ergebende „Sonderbehandlung" der *desperate volunteers*, das AMG behandele Patienten in § 41 AMG ja bereits differenziert zu Probanden, für die § 40 AMG gilt. Hieraus könnte geschlossen werden, eine weitere Trennung in todkranke oder „verzweifelte" Patienten und andere sei vom Gesetzgeber gerade nicht gewollt. Es ist jedoch ausdrücklich zu bezweifeln, dass dies als bewusste Entscheidung gegen eine Sonderbehandlung von *desperate volunteers* und für eine Zulässigkeit der Einbeziehung dieser in randomisierte Studien darstellt. Aus einer Nichtregelung darf nicht ohne weiteres geschlossen werden, dass diese in dieser Weise intendiert war. Dies gilt insbesondere, da randomisierte Studien keine explizite Regelung im AMG erfahren.

Als Ergebnis ist somit Folgendes festzuhalten. Zwar darf ein Arzneimittelhersteller nicht gezwungen werden, jeden austherapierten Patienten in seine Studie und in die Verumgruppe aufzunehmen und für diesen zudem das Prinzip der blinden randomisierten Studie aufzugeben (Art. 12 GG). Sofern ein Arzneimittelhersteller aber den Vorteil gewinnen möchte, sein Präparat an dem Kranken zu testen, muss er den beschriebenen Nachteil der Verumgabe, sofern der Patient dies will, hinzunehmen. Zu fordern sind zudem eindeutige gesetzliche Regelungen zur Problematik der *desperate volunteers*. Nicht muss es diese geben, um Entscheidungsfreiheit zu beschneiden, sondern richtigerweise um nicht zwingend, aber

[1050] So aber *Logue/Wear*, The Journal of Medicine and Philosophy 1995, 57 (60).
[1051] So aber *Logue/Wear*, The Journal of Medicine and Philosophy 1995, 57 (60).
[1052] *Kübler-Ross*, On Death and Dying: What the Dying Have to Teach Doctors, Nurses, Clergy and Their Own Families, S. 109 ff.

möglicherweise benötigtem Schutz für den Betroffenen zu bestmöglicher Entfaltung zu verhelfen. Denn während wie dargestellt nicht per se anzunehmen ist, dass jede Einwilligung in die Randomisierung faktisch unfreiwillig geschieht, darf dennoch im Rahmen einer Einschätzung zur Erforderlichkeit staatlichen Schutzes angenommen werden, dass jedenfalls die Gefahr besteht, dass ein Patient unfreiwillig und aus der Not heraus in die randomisierte Studienteilnahme einwilligt, um sein einziges Ziel zu erreichen, nämlich die Erlangung des Verums als „letztem Strohhalm“.

Die Entblindung einer Studie ist im Vergleich zum Erreichten ein geringer Nachteil: So wird die Freiwilligkeit des Studienteilnehmers gewahrt und verhindert, dass dieser sich selbst bei Einteilung in die Kontrollgruppe für die Wissenschaft entgegen seinem eigentlichen Willen opfert, indem er seine letzte reelle Chance auf Heilung vergibt. Auch der Befürchtung, durch diese Wahl würden die Studienzahlen verkleinert und Forschung würde faktisch unmöglich gemacht, ist zu entgegnen, dass es hierzu keine gesicherten Zahlen gibt.[1053] Zwar werden bei der Testung eines Medikament gegen eine tödliche oder gravierende Krankheit in nicht jeder, aber in einigen Studien bereits in Phase I (beinahe) ausschließlich Patienten als Studienteilnehmer eingesetzt[1054], von denen wiederum nicht selten eine gewisse Anzahl als *desperate volunteer* einzustufen ist. Allerdings ist gerade nicht davon auszugehen, dass bei der bestehenden Wahl jeder Schwerkranke den Erhalt den Verums wählen würde. Sofern außerdem tatsächlich bei der Erforschung eines Medikaments die Teilnehmerzahlen der Nicht-Verums-Gruppen durch die Anwendung dieser freien Entscheidbarkeit weit hinter den Erwartungen und Vergleichen mit ähnlichen Studien zurückgeblieben, würde dies nur in Frage stellen, inwiefern bei diesen anderen Studien und hypothetisch bei der in Rede stehenden Studie ohne die Wahlmöglichkeit tatsächlich Freiwilligkeit vorgelegen hat und hätte.[1055]

Auch sollte für den Fall des Wunsches nach Randomisierung eine gesetzliche Verankerung der Forderung der Deklaration von Helsinki angedacht werden, dass am Ende der Studie jeder Patient das Verum erhält, sofern sich dies als wirksamste Therapie herausstellt. Grundsätzlich ist ferner stets zu untersuchen, ob die Studie nicht wissenschaftlich beinahe ebenso wertvoll als Heilversuch und damit orientiert an den Bedürfnissen des Patienten durchgeführt werden kann. In dem Fall ist eine Durchführung als Heilversuch stets zu bevorzugen.

Zur Bewertung des Vorliegens eines *desperate volunteer* und dem entsprechenden Umgang samt Studiendurchführung ist besondere intensive Zusammenarbeit mit

---

[1053] *Minogue et al.,* The Journal of Medicine and Philosophy 1995, 43 (52).

[1054] *Druml/Singer*, in: Marckmann/Meran, Ethische Aspekte der onkologischen Forschung, S. 57 (62); *Marckmann/Wiesing*, in: Marckmann/Meran, Ethische Aspekte der onkologischen Forschung, S. 19 (27, 32); *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 48.

[1055] *Minogue et al.,* The Journal of Medicine and Philosophy 1995, 43 (52).

den zuständigen Ethikkomissionen zu fordern, deren Aufgabe und Expertise im Schutz des Menschen bei der Humanforschung hier einmal mehr besondere Bedeutung erlangt. Insgesamt besteht hier also eine Situation, deren Behandlung dringend gesetzgeberischer und juristisch-ethischer Annahme verlangt.

(d) Gerechtigkeitserwägungen und Chancengleichheit: Weitere Anforderungen an das Studiendesign?

Dieser Sonderfall der *desperate volunteers* bildet eine Situation, in der „Gerechtigkeitsaspekte“ eine Rolle spielen. Zu erwägen ist nun darauf aufbauend Folgendes: Hinsichtlich der Modalitäten einer placebokontrollierten Studie könnte eine Prüfung des Designs und insbesondere der Anteilsaufteilung der Studienarme in Hinblick auf Art. 3 Abs. 1 GG gefordert werden, z.B. dahingehend, dass die Verumgruppe stets eine bestimmte Größe absolut oder aber in Relation zur Kontrollgruppe haben müsste oder auch vice versa. Eine solche Forderung ist jedoch nicht haltbar. Aspekte der Chancengleichheit einzubringen, bedeutete die staatlicherseits getroffene Entscheidung darüber, was wohl „das Beste“ bzw. „das Vernünftigste“ wäre, ergo ob ein Patient wohl die Einteilung in Verum- oder Kontrollgruppe wünscht und bezüglich letzterer welcher Art. Eine solche Entscheidung kann der Staat aber nicht treffen, weil die reine Vernunft, die Ratio gar nicht alleinige Erwägungsbasis darstellen darf, wenn ja hinsichtlich anderer medizinischer Entscheidungen des Einzelnen grundsätzlich auch von anderen als „Unvernunft“ Bewertetes zulässig ist. Entsprechend falsch wäre es, für die in Rede stehende Entscheidung zur Findung einer „gerechten“ Gruppeneinteilung auf die rein medizinisch vernünftigen Aspekte abzustellen. Die Beachtung von Gerechtigkeits- und Gleichheitsaspekten hinsichtlich Chancengleichheit ist somit nicht erforderlich. Ausnahme hiervon bildet naturgemäß, aber von der Begründung wie dargestellt nicht aus Erwägungen zu Art. 3 GG, sondern zur Einwilligung resultierend die dargestellte „Strohhalmproblematik“. Einzige Anforderung an die Anteilsaufteilung innerhalb der Studienarme bleibt somit die Wissenschaftlichkeit, nach der sichergestellt sein muss, dass durch das gewählte Studiendesign wissenschaftlich fundierte Ergebnisse erreicht werden.

(3) Die Zulässigkeit der Reinplacebokontrolle bei Vorenthaltung einer existierenden therapeutischen Standardtherapie

(a) Einführung

Es ist festzustellen, dass die vertretenen Ansichten hinsichtlich der Bewertung der Zulässigkeit einer Standardvorenthaltung bedingenden Reinplacebokontrolle differieren. Nach strikter deutscher Gesetzesauslegung scheint grundsätzlich die Möglichkeit zu bestehen, dass eine Standardvorenthaltung zulässig ist: wenn große Vorteile gegeben sind (auch z.B. durch einen hohen Gruppennutzen, § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 AMG) und die Risiken der Standardvorenthaltung sich für den konkre-

ten Patienten als sehr gering darstellen. Zu fragen ist unter Hinzuziehung der bisher erarbeiteten Ergebnisse, ob auch im Rahmen eines weiter gefassten Maßstabes durch Hinzuziehung medizinrechtlicher Grundpositionen sowie verfassungsrechtlicher Positionen dies so tragbar ist. Diese Hinterfragung der Gesetzesauslegung ist u.a. bedingt durch die vollständige Nichterwähnung der Kontrollgruppe im AMG; fraglich ist, ob eine derart komplexe Thematik gleichsam obiter dictum durch das sehr allgemeine Instrument der Risiko-Nutzung-Abwägung als gelöst gelten darf. Problematisch ist spezifisch, ob einerseits vielleicht gar kein Grund ersichtlich ist, weshalb dem Betreffenden eine Einwilligung in die Standardvorenthaltung verwehrt sein sollte, wenn sich diese Entscheidung als Ausdruck autonomer Selbstbestimmung darstellt; oder anderseits, ob es dem Einzelnen überhaupt möglich ist, wirksam über die eigene nicht effektive Behandlung zu disponieren. Vergleichend heranzuziehen sind hier die Betrachtung der Möglichkeit der Einwilligung in eine hinsichtlich ihrer Wirksamkeit unsichere Therapie sowie der Einwilligung in nicht- bzw. kontraindizierte Behandlungen. Als Teilkomplex dessen ist zudem zu diskutieren, ob und warum es für den einzelnen Patienten tatsächlich hinnehmbar sein kann und darf, für das Forschungsinteresse auch nur „ein bisschen" zurückzustehen, sei es graduell oder zeitlich. Denn hierin liegt möglicherweise die Wertung, dass das Interesse der Forschung durchaus höher zu bemessen sein kann als das körperliche Interesse, was grundsätzlich ein hinsichtlich der Forschung wenn überhaupt sehr restriktiv angenommener Ansatz ist. Letztendlich lässt sich die Diskussion darauf zuspitzen, ob die Nichtgabe einer Standardtherapie einer Abwägung gegenüber anderen, verschiedentlich spezifizierten und definierten Rechtsgütern oder Abwägungspositionen offen ist oder aber ob ein Arzt nie einem Kranken die Therapie versagen darf.

Allein die bisher gewählten Formulierungen deuten bereits darauf hin, dass diese Problematik bisher stets konkludent auf therapeutische Medikamente zur Heilung oder Linderung einer bereits ausgebrochenen Krankheit bezogen wird. Anzunehmenderweise entspricht dies auch der praktischen Bedeutung der Problematik. Allein aufgrund der weit überwiegenden Anzahl therapeutischer Medikamente im Vergleich zu diagnostischen und prophylaktischen[1056] wird sich die Situation in praxi deutlich häufiger in Bezug auf Therapeutika ergeben. Im nun Folgenden wird die Problematik in Bezug auf Therapeutika untersucht werden, für Diagnostika und Prophylaktika erfolgt sodann eine gesonderte Betrachtung[1057].

[1056] *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 36.
[1057] S.u. 2. Teil, E.IV.1c)cc)(4).

(b) Die Position des europäischen Gesetzgebers: Die Leitlinie CPMP/ICH/364/96

In der als europäische Leitlinie CPMP/ICH/364/96 verabschiedeten, originär vom ICH herausgegebenen Richtlinie „ICH Topic E 10: Choice of Control Group in Clinical Trials", wird festgehalten (2.1.3), dass eine Placebogabe regelmäßig ethisch unproblematisch sei, sobald keine effektive Behandlung bekannt ist. Diese Leitlinie ist in der EU-Verordnung Nr. 536/2014, Erwägungsgrund 43 sowie Art. 47 S. 2, als zu berücksichtigen benannt. Außerdem werden auch hier geringe Risiken als Zulässigkeitskriterium angeführt: In Situationen ohne erwartbaren schweren Schaden (*„when there is no serious harm"*) sei eine Reinplacebokontrolle trotz existenten Standards grundsätzlich zulässig, selbst bei studienbedingtem *„discomfort"* auf Patientenseite, Ziffer 2.1.3. Die Toleranzschwelle, ab der ein Schaden schwer genug ist die Unzulässigkeit des Entzug des Standards zu begründen, wird jedoch offen gelassen und der genannte, wenig abstrahierbare und zur Vergleichsziehung geeignete Beispielsfall durch die Titulierung als „wahrscheinlich nicht" akzeptabel stark relativiert: *„For example, a short term placebo-controlled trial of a new antihypertensive agent in patients with mild essential hypertension and no end-organ disease might be considered generally acceptable, while a longer trial, or one that included sicker patients, probably would not be"*, Ziffer 2.1.3. Zwar werden somit für eine Auslegung nützliche Anhaltspunkte genannt, diese sind jedoch bei weitem nicht ausreichend für die tatsächliche Anwendung auf konkrete ethisch kritische Situationen: Denn weder werden abstrakt-generelle Leitideen genannt zur Zu- und Unzulässigkeit von Situationen der Reinplacebokontrolle noch sind die genannten Beispiele jedenfalls ausreichend abstrahierbar. Deutlich wird die große Einzelfallsabhängigkeit; tatsächlich wird die Akzeptabilität – für eine Leitlinie wenig hilfreich – als eine *„matter of investigator, patient, and institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC) judgment"* bezeichnet. Auch die Anmerkung in 2.1.5, nach der die ethischen Probleme der Reinplacebokontrolle zu vermeiden seien durch die Nutzung anderer Studiendesigns wie beispielsweise des Add-On, ist zwar unzweifelhaft korrekt, enthält jedoch keine weiterführende Aussage beispielsweise zu einer erforderlichen besonderen ultima-ratio-Begründung jenseits der der wissenschaftlichen Notwendigkeit und damit keinerlei eigenständigen Inhalt zum Umgang mit der Problematik der Un- oder Zulässigkeit.

Kann durch eine Behandlung ein schwerer Schaden *„such as death or irreversible morbidity"* (2.1.3) verhindert werden, sei die Reinplacebokontrolle grundsätzlich unzulässig. Als Ausnahme wird jedoch direkt nachfolgend beispielhaft der folgende, aufgrund von Spezifizität nur schwerlich abstrahierbare Fall angeführt: Die Placebogabe kann wieder zulässig sein, wenn die Standardbehandlung eine derartige Toxizität besitzt, dass viele Patienten die Behandlung abgelehnt haben. Zu verstehen ist diese Unterausnahme dahingehend, dass bei hoher Gefährlichkeit des Standards eine Vorenthaltung dessen offenbar als dann nicht ethisch verwerflich anzusehen sei. Dies ist insofern bedenklich, dass die Ablehnung einer Thera-

pie aufgrund ihrer Gefährlichkeit die Entscheidung des einzelnen Patienten ist. Vehement in Frage zu stellen ist aber, ob und warum eine solche (im Bereich schwerer Krankheiten beispielsweise aufgrund schwerer Nebenwirkungen häufig gegebene) Gefährlichkeit das „Werkzeug" darstellen darf, gerade bei schweren Krankheiten die Nichttherapierung als ja nicht originäre Entscheidung des Patienten im therapeutischen Rahmen, sondern letztlich als Entscheidung des Forschers bzw. seines Zufallseinteilungsprogramms zulässig zu machen. Richtigerweise ist bei den erarbeiteten Kategorien zu bleiben: Sofern ein Standard besteht und dieser auch für den konkreten Patienten anwendbarer Standard ist, gelten die (im Folgenden zu erarbeitenden) Regeln für die Zulässigkeit der Standardvorenthaltung. Die Schaffung unspezifischer Unterkategorien insbesonderer der Art, die im Ergebnis gravierende Krankheiten benachteiligt, ist kategorisch abzulehnen.

Diese Leitlinie erbringt somit wenig abstrahierbare Klarheit. Im Folgenden ist mithin zu prüfen, welche weiteren, möglicherweise deutlichere Positionen und Ergebnisse statuierende europarechtlichen Regelungen existieren.

(c) Die Position des europäischen Gesetzgebers: Die Richtlinien 2001/20/EG, 2005/28/EG und die Deklaration von Helsinki

Zu untersuchen ist, was die Deklaration von Helsinki zur Problematik der Standardvorenthaltung bei existierendem Standard festsetzt. Die Deklaration von Helsinki ist ins deutsche Recht inkorporiert[1058] und ist im Folgenden auf ihre inhaltliche Aussage zum in Rede stehenden Problem zu untersuchen.

In der Fassung von 1996 wurde die Placebogabe für zulässig erklärt, sofern es kein erprobtes diagnostisches oder therapeutisches Verfahren gebe (II.3.): *„In any medical study, every patient – including those of a control group, if any – should be assured of the best proven diagnostic and therapeutic method. This does not exclude the use of inert placebo in studies where no proven diagnostic or therapeutic method exists."* In Zusammenhang mit der Aussage aus I.6., dass die körperliche und geistige Unversehrtheit stets zu minimieren sei, ist zu schließen, dass mangels Normierung eine Ausnahme nicht vorgesehen war. Diese Formulierung ist zum einen aufgrund der Maßgeblichkeit der festgelegten Regel entsprechende Tragkraft zuzumessen, sowie zum anderen aufgrund der Tatsache, dass der Wortsinn der gesamten Deklaration generell eher vorsichtig und in „soll"-Form gehalten war, was hinsichtlich diverser einzelner Regelungen dann in den folgenden Revisionen korrigiert wurde. Die Angabe, allen Einfluss auf Integrität so gering wie möglich zu halten, muss ebenfalls das bisherige Ergebnis unterstützend so gelesen werden, dass Reinplacebokontrollen bei existentem Standard gerade nicht zulässig sind. Denn sobald bei existenter Standardtherapie diese vorenthalten wird, entspricht dies nicht mehr dem maximal möglichen Niedrighalten von Risiken. Nur unvermeidbare Risiken werden somit

[1058] Zur Entfaltung rechtlicher Wirkung der Deklaration s. 2. Teil, B.V.

für ethisch akzeptabel erklärt.[1059] Mithin ist aus der Deklaration von Helsinki in der Fassung von 1996 ein nach Auslegung klares Ergebnis zu erhalten: Die Vorenthaltung einer Standardbehandlung ist hiernach unzulässig.

In der Fassung von 2000 wurden hinsichtlich der Verfahrensart unter C.29 lediglich die prophylaktischen Methoden ergänzt: *„The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best current prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods. This does not exclude the use of placebo, or no treatment, in studies where no proven prophylactic, diagnostic or therapeutic method exists."* Die maßgebliche Änderung erfolgte sodann in der Note of Clarification von 2002. Hier wurde eine Regelung zu Placebokontrollen angefügt, nach der es grundsätzlich bei einem Placeboverbot bei existierender Standardtherapie bleiben solle, aber unter bestimmten genannten Ausnahmen ein Vorenthalten des ärztlichen Standards akzeptabel sei. *„It hereby affirms its position that extreme care must be taken in making use of a placebo-controlled trial and that in general this methodology should only be used in the absence of existing proven therapy. However, a placebo-controlled trial may be ethically acceptable, even if proven therapy is available, under the following circumstances: Where for compelling and scientifically sound methodological reasons its use is necessary to determine the efficacy or safety of a prophylactic, diagnostic or therapeutic method, or - Where a prophylactic, diagnostic or therapeutic method is being investigated for a minor condition and the patients who receive placebo will not be subject to any additional risk of serious or irreversible harm."* Auch hier werden also die wissenschaftliche Notwendigkeit oder aber die geringen Risiken als Möglichkeiten der Zulässigkeit einer Reinplacebokontrolle gesehen. Diese Note of Clarification wurde zu Recht massiv kritisiert: Durch die Ausnahmen wurde das Wohl der Studienteilnehmer kaum verantwortlich der Wissenschaft untergeordnet; sogar ein schwerer oder irreversibler Nachteil durfte bei zwingenden wissenschaftlichen Gründen in Kauf genommen werden. Ebenso dürfen hiernach weniger schwere, jedenfalls keine *„serious"* Nachteile auch ohne zwingende Gründe riskiert werden, und das selbst bei existierender Standardtherapie.[1060] Als Hintergrund für diese massive Änderung gilt u.a. die starke Lobby der experimentierfreudigen US-amerikanischen Zulassungsbehörde *„Food and Drug Administration"*, die bereits Medikamente gegen AIDS gegenüber Reinplacebo bei Kranken getestet hatte, obwohl die Standardtherapie die Gefahr des Todes bei den Teilnehmern hätte verhindern können.[1061] Im Wesentlichen wurde dieser Inhalt der Note of Clarification dann aufgenommen in die Revision von 2008. Dort heißt es in C.32: *„The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current proven intervention, except in the following circumstances:*

-The use of placebo, or no treatment, is acceptable in studies where no current proven intervention exists; or

---

[1059] *v. Dewitz*, Arzneimittel und Recht 2007, 65 (70).

[1060] *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, S. 127.

[1061] Vgl. *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 67.

-Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm. Extreme care must be taken to avoid abuse of this option." Unbestimmt bleibt, was unter einen „ernsten Schaden" zu fassen ist.

Unter Einfügung einiger, den Sinn in keiner Weise ändernden Zusätze wiederholt dies die Revision von 2013 unter Punkt 33: Auch hiernach dürfen die Patienten mit Reinplacebo als Kontrolle eingesetzt werden, sofern entweder keine Standardtherapie existiert oder aber sie keine zusätzlichen Risiken ernster oder irreversibler Schäden aufgrund der Nichtbehandlung mit dem Standard ausgesetzt werden.

Die Version der Deklaration von 1996 und die aktuelle Fassung von 2013 unterscheiden sich mithin grundlegend. Fraglich ist, welche für das deutsche Recht und für seine Auslegung maßgeblich ist. Zur Ergebnisfindung ist präzise der Wortsinn der relevanten europäischen Richtlinien zu untersuchen. In Erwägungsgrund 2 der Richtlinie 2001/20/EG heißt es: „Die anerkannten Grundsätze für die Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen stützen sich auf den Schutz der Menschenrechte und der Würde des Menschen [...], wie beispielsweise in der Erklärung von Helsinki in der Fassung von 1996 ausgeführt wird." Auch die Richtlinie 2005/28/EG statuiert in Art. 3 Abs. 2, klinische Prüfungen werden „gem. den ethischen Grundsätzen der ‚Deklaration von Helsinki' [...] von 1996" durchgeführt. Richtigerweise ist der Wortsinn jeweils ausdrücklich zu verstehen. Hierfür spricht unzweideutig, dass seit Erlass der Richtlinien 2001 bzw. 2005 die Fassung von 1996 bereits nicht mehr die aktuelle war. Der gesetzgebende Verfasser war sich wohl bewusst, dass nach der Deklarationsfassung von 1996 2000 eine Revision sowie 2002 die (zudem maßgeblich differierende) Note of Clarification erging. Dass dennoch ausdrücklich die Fassung von 1996 angegeben wird, muss so interpretiert werden, dass genau diese mit ihrem spezifischen Inhalt gemeint war. Insofern ergibt sich, dass bei richtlinienkonformer Interpretation die Deklaration von Helsinki in der Fassung von 1996 anzuwenden ist.[1062] Nach Auslegung der europäischen Normen ist eine Reinplacebokontrolle somit nur zulässig, wenn keine Standardtherapie existiert (bzw. nach Telos der Norm, wenn diese konkret unmöglich ist). Ferner ist der im Anhang der Richtlinie 2001/83/EG stehende Passus, der von der Anwendbarkeit der „geltenden revidierten Fassung" der Deklaration von Helsinki ausgeht (Anhang 1, Teil 4 B. 1.2. 14), entsprechend revidiert: Denn die später erlassene Richtlinie 2005/28/EG soll nach ihren Erwägungsgründen explizit die Grundsätze der guten klinischen Praxis bei der Durch-

[1062] So im Ergebnis auch *Heiko Krüger*, MedR 2009, 33 (34 f.).

führung humanmedizinischer Studien spezifizieren und ist aufgrund dessen vorrangig.[1063]

(d) Abwägung der Zulässigkeit unter Heranziehung medizinrechtlicher Wertungen

(aa) Einführung

Die Deklaration von Helsinki, damit die Positionierung des europäischen Gesetzgebers und mit dieser prinzipiell auch die Haltung des deutschen Rechts zur in Rede stehenden Problematik sind somit erarbeitet. Fraglich bleibt, ob dieses Ergebnis in dieser Weise haltbar ist sowie vereinbar mit (medizin-)rechtlichen Werten und Wertungen. Grundsätzlich ist zunächst festzustellen, dass die Reinplacebokontrolle an Kranken ein für die Forschung hocheffektives Mittel ist. Für eine solche Reinplacebokontrolle an Kranken spricht daher auf der einen Seite der Vorteil gegenüber Kontrollen im Add-On, dass geringere Studienzahlen notwendig sind, um eindeutigere Ergebnisse zu erzielen.[1064] Wie oben dargestellt, erlaubt die aktuelle Fassung der Deklaration von Helsinki – anzunehmenderweise jedenfalls auch aus dieser Erwägung heraus – die Standardvorenthaltung, auch Literaturansichten stehen ihr offen gegenüber.[1065] Auf der anderen Seite kann die schlichte vermeintliche medizinische Notwendigkeit nun in keiner Weise das rechtlich ausreichende Argumente für eine Zulässigkeit und rechtliche und ethische Vertretbarkeit darstellen; zudem würde ein Verbot der Standardvorenthaltung aufgrund der beschriebenen Möglichkeit des Add-On-Designs die Forschung gerade nicht unmöglich machen.

(bb) Ist Placebo eine Nichtbehandlung?

Es ist zunächst zu klären, ob die Gabe eines Placebos tatsächlich wie bisher stets vorausgesetzt keine Behandlung, also eine Nichtbehandlung darstellt, oder ob sie möglicherweise als ärztliche Behandlung zu werten ist. Das Ergebnis dessen ist maßgeblich für die Abwägung der Frage, ob Vorenthaltung des Standards bei Placebogabe zulässig ist oder nicht. Denn wäre die Placebogabe als ärztliche Behandlung einzustufen, ergäben sich hieraus Modifikationen für die Bewertung der Problematik der Standardvorenthaltung in der Hinsicht, dass hierbei dann eine andere ärztliche Therapie als der Standard vorgenommen würde. Fraglich ist, was unter einer ärztlichen Behandlung zu verstehen ist. Zur Untersuchung heranzuziehen sind diverse Gesetzeswortsinne, die sich aus verschiedenen Perspektiven mit dem Begriff der ärztlichen Behandlung befassen.

[1063] *Heiko Krüger*, MedR 2009, 33 (34).
[1064] M.w.N. *Lenk*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 223 (224).
[1065] S. 2. Teil, E.IV.1c)cc)(1) sowie E.IV.1c)cc)(3)(c).

§ 28 Abs. 1 S. 1 SGB V formuliert: „Die ärztliche Behandlung umfaßt die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist.“ Auch gem. § 2 Abs. 5 Bundesärzteordnung (BÄO) Aufgabe des Arztes die „Ausübung der Heilkunde”. Dies wird nicht weiter definiert; in § 1 Abs. 2 Heilpraktikergesetz wird allerdings notiert, dass zur Heilkunde „jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen“ gehört. Diese Definition ist auf den in der BÄO genutzten Begriff der Heilkunde übertragbar. Dieser Zweck wird auch in § 28 Abs. 2 SGB VII genannt: „Die ärztliche Behandlung umfaßt die Tätigkeit der Ärzte, die nach den Regeln der ärztlichen Kunst erforderlich und zweckmäßig ist.“

Hier wird zweierlei deutlich: Erstens besteht die *Möglichkeit* der Heilung/Linderung durch die ärztliche Handlung; allgemein anerkannt ist, dass gerade kein Heilerfolg vorausgesetzt werden kann, der dann als positives Ergebnis erst die Behandlung also solche qualifiziert. Der menschliche Körper ist als Organismus derart vielen unwägbaren Faktoren unterworfen, dass eine Behandlung im Grundsatz keinen Erfolg i.S. einer Heilung oder Linderung absolut versprechen kann. Entsprechend kann auch der Erfolg der betreffenden Maßnahmen gerade nicht Bestandteil der Definition sein. Zweitens muss die Handlung die *Intention* der Heilung oder Linderung einer Krankheit verfolgen. Entsprechend lautet auch § 8 Polizeivollzugsbeamten-Heilfürsorge-Verordnung: „Die ärztliche Behandlung umfaßt alle Maßnahmen, die der Erkennung und Behandlung von Krankheiten dienen.“ Dieses „dienen“ macht deutlich, dass die Maßnahme nach ihrer Absicht dem originären und ultimativen Zweck der Behandlung (sei es nun Heilung, Linderung, Erkennung oder auch Verhütung) nützen muss. Dieses Erfordernis eines finalen Zwecks drückt aus die Formulierung von *Kern* aus, nach der „alle Eingriffe und therapeutischen Maßnahmen, die am Körper eines Menschen vorgenommen werden, um Krankheiten [...], Leiden [...], Körperschäden [...], körperliche Beschwerden [...] oder seelische Störungen nicht krankhafter Natur [...] zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern“ umfasst sein sollen.[1066]

Wenn diese Ergebnisse auf die Placebogabe übertragen werden, ergibt sich folgendes. Zwar könnte nun argumentiert werden, dass ein Placebo erwiesenermaßen häufig zumindest irgendeine Wirkung besitzt; sollte ein Kranker im Rahmen einer Kontrollgruppe allein durch die Reinplacebogabe geheilt werden, würde dies niemand bedauern. Die Beurteilung der Wirkung eines Placebos ist somit lediglich eine neutrale, bei gradueller Zustandsverbesserung in der Kontrollgruppe wird diese Verbesserung so hingenommen werden als Hinweis, eine solche Verbesserung ggf. aus der Wirksamkeit des Verums herauszufiltern. Wenn keinerlei

[1066] *Kern*, in: Laufs/Kern*,* Handbuch des Arztrechts, § 50 Rn. 3.

Besserung eintritt oder eine Verschlechterung, wird dies ebenso neutral hingenommen werden; in dem Fall wird die Wirksamkeit des Verums vollständig auf das Medikament zurückzuführen sein. Die indifferente oder jedenfalls nicht oppositionierende Haltung gegenüber einem Ergebnis kann nun aber nicht gleichgesetzt werden mit dem positiven Erwarten eines Ergebnisses und Abzielen auf dieses, wie es bei einer Heilungsintendierung der Fall ist.

Zudem ist hier auf die bereits dargestellte unspezifische Wirkung eines Placebos zu verweisen.[1067] Ein Placebo kann nach bisherigem Stand der Wissenschaft durch Auslösen realer chemischer Prozesse im Gehirn subjektiv empfundene Schmerzen lindern. Es kann jedoch nicht spezifisch Krankheitsursachen bekämpfen wie beispielsweise eine Chemotherapie. In Zusammenhang mit der vorgestellten Equipoise-Bedingung[1068] ist hieraus zwingend zu folgern, dass Placebo in wohl eher seltenen Fällen als einer pharmakologischen Behandlung gleichwertige Option zu bewerten ist. Ein Einsetzen eines unspezifischen, wohl regelmäßig einer klassisch-medizinischen Therapie erwartbar unterlegenen Mittels kann aber gerade nicht dem „ärztlichen Handlungsideal" entsprechen, nach dem stets zur optimalen Erreichen des Wohls des Kranken zu arbeiten ist.[1069] Für den Fall, dass sich in der konkreten Situation und für den konkreten Patienten die Placebogabe tatsächlich als medizinisch angezeigt darstellen sollte, ist sie dann natürlich als Ausnahme zum eben dargestellten grundsätzlichen Fall als medizinische Behandlung einzustufen.

Die Gabe eines Placebos wird somit in den seltensten Fällen – wenn überhaupt – ärztlich indiziert sein; ein Heileingriff liegt aber bei fehlender Indizierung gerade nicht vor.[1070] Auch ist eine Vereinbarung der Durchführung der ärztlichen Maßnahme unterhalb des Standards unzulässig, weil berufsrechtswidrig, s. §§ 7 ff. MBO.[1071] Dies trägt auch § 13 Abs. 1 S. 1 der Heilfürsorgeverordnung: „Die ärztliche Behandlung umfasst die Tätigkeit der Ärztin oder des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist." Eine Behandlung unter Standard oder jenseits einer Indikation kann gerade nicht als ausreichend oder zweckmäßig angesehen werden. Sofern also eine Standardtherapie, gleich wie langwierig oder mit welchen Nebenwirkungen, gegeben ist, verbietet sich grundsätzlich die Placebotherapie.[1072] Zudem stellt § 1 Abs. 1 BÄO klar: „Der Arzt dient der Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes." Hieraus wird deutlich, dass auch keine künstliche Umdeutung zulässig sein kann, nach der die Maß-

[1067] S. 2. Teil, A.IV.
[1068] S. 2. Teil, E.IV.1c)bb).
[1069] *Wagner*, in: Kammeier, Massregelvollzugsrecht, Rn. D 8.
[1070] BGH NJW 1978, 1206; s. auch BGH NJW 1959, 825.
[1071] *Bergmann/Middendorf*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, § 630a BGB Rn. 86.
[1072] *Piechowiak*, in: Piechowiak, Ethische Probleme der modernen Medizin, S. 120 (129).

nahme an Studienteilnehmer A als ärztliche Behandlung einzustufen sind, weil sie für den einschlägig Kranken B, der dann ein nach Goldstandard getestetes Medikament erhält, den Zweck der Heilung, Linderung etc. seiner Krankheit verfolgt. Im Rahmen der Basisdefinition einer ärztlichen Behandlung ist stets die notwendige Einheit zwischen Behandeltem und Behandlungszweck-Rezipienten zu beachten.

Zusammenfassend ist somit festzustellen, dass eine ärztliche Behandlung das erklärte, eindeutige Ziel einer Gesundheitsverbesserung (sei es durch Heilung, Linderung oder Lebensverlängerung) haben muss; diese muss zudem auf vertretbar „vernünftige" Weise mit der Art der Behandlung zu erreichen sein. Dies wird bei einer Placebogabe im Rahmen von Arzneimittelstudien gerade nicht der Fall sein. Bei Kranken wird wie dargestellt grundsätzlich gerade nicht rechtlich zulässig eine intendierte, erwartbare Gesundheitsverbesserung anzunehmen sein; bei Gesunden i.S. der oben geschaffenen Differenzierung[1073] ist keine Gesundheitsverbesserung denkbar. Hinsichtlich Prophylaktika und Diagnostika gilt das bereits Festgestellte: Insbesondere bei diesen wird auf medizinischem Standard noch weniger eine spezifische Wirkung zu erwarten sein. Unbestritten bleibt also, dass Placebo eine Wirkung hat; festgestellt wird aber, dass es gerade keine spezifische, pharmazeutische Wirkung besitzt, die seine Anwendung als ärztliche Behandlung im Rahmen von Arzneimittelstudien im rechtlichen Sinne einordnen ließe. Dies muss ferner auch gelten, weil die Placebokontrolle, stellte sie eine Behandlung dar, auch nicht mehr vom international anerkannten Goldstandard als Kontrolle gegenüber der zu testenden Behandlung dienen könnte.

(cc) Kann man darüber disponieren, nicht effektiv behandelt zu werden?

Die Grundpositionen von einerseits Forschung, andererseits der Patienten und ihrer Gesundheit sind somit deutlich. Richtigerweise muss aber der juristische Ansatzpunkt zur Lösung der Problematik nicht allgemein und auch nicht vom Blickpunkt der Forschung ausgewählt werden, sondern es muss originär angesetzt werden beim Einzelnen und seiner Einwilligung. Denn es geht primär gerade nicht um Interessen der Forschung und nicht um Interessen der Allgemeinheit an effektiver und ergebnisbringender Forschung. Der Fokus ist der Mensch selbst, dessen Person, Leben und Körper bei seiner Teilnahme an Forschung zu schützen ist. Entsprechend ist die Frage zu erörtern, ob der Einzelne überhaupt wirksam darüber disponieren kann, im Rahmen einer Studie nicht effektiv behandelt zu werden.

Nun ist unbestritten, dass es grundsätzlich keine Pflicht gibt, sich medizinisch therapieren zu lassen. Es wäre unzulässiger Paternalismus, einem selbstbestimmten Menschen gegen seinen Willen vorzuschreiben, eine ärztliche Behandlung

[1073] S. 2. Teil, A.III.4.

vornehmen zu lassen oder auf sie zu verzichten: Es existiert keine Pflicht zur Gesundung oder zur Verbesserung des eigenen Körpers. Auch die Ablehnung bestimmter Therapieformen oder -arten seitens des Betreffenden muss vom Arzt, von jedem akzeptiert werden. Dies gilt insbesondere auch, wenn die Ablehnung zum Tode oder auch nur zu einer gravierenden Verschlechterung des gesundheitlichen Zustands führt. So darf z.B. ein Arzt seinen den Zeugen Jehovas angehörenden Patienten nicht mit Bluttransfusionen behandeln, wenn dieser dies vor der Behandlung explizit ausgeschlossen hat. Dies gilt auch dann, wenn die Gefahr des Todes besteht, die nur mit einer Transfusion behoben werden könnte.[1074] Die Entscheidung zur Nichttherapierung kann nicht nur im Vornherein privat und zu Hause getroffen werden. Auch nach erfolgter Aufklärung (*„informed refusal“*[1075]) und zu jedem Zeitpunkt einer bereits begonnenen Behandlung besteht die Möglichkeit, sich gegen die (Fortsetzung der) Behandlung zu entscheiden. Dieses Recht ist Ausfluss des Selbstbestimmungsrechts des Einzelnen.[1076]

Bei genauer Betrachtung wird jedoch deutlich, dass die Situation des sich aktiv gegen eine ärztliche Behandlung Entscheidens jedoch eine maßgeblich andere ist als die hier in Rede stehende. Denn hier geht es um Forschung, bei der im starken Kontrast zur regulären Therapiesituation gerade nicht Befinden, Heilung/Linderung und selbstbestimmte Lebensführung des Patienten zentraler Fokus des Geschehens ist. Die von der Forschung verfolgten Ziele, wie etwa die optimale Studiendurchführung zur Erlangung valider Ergebnisse, beinhalten mithin auch immer vom Patienten losgelöste und ggf. mit diesen konfligierende Interessen. In den gerade genannten Beispielen besteht zudem keinerlei Einwilligung in einem ärztlichen Kontext des Betreffenden, er *willigt* mithin *nicht ein*, behandelt zu werden. Bei der vorliegend untersuchten Einwilligung in die Teilnahme an einer reinplacebokontrollierten Studie willigt er aber in die (potentielle) *Nichtbehandlung ein*. Der Unterschied im Rahmen der Forschung besteht mithin in der faktischen Einwilligung und damit Einbeziehung des Arztes – dem medizinischen Setting. Jedenfalls aufgrund dieser Beteiligung eines Arztes kann somit gerade nicht ohne Weiteres aus der allgemein anerkannten Erlaubnis, sich gegen eine Behandlung zu entscheiden, automatisch gefolgert werden, dass auch gegenüber einem Arzt darin eingewilligt werden kann, von diesem nicht (effektiv) behandelt werden zu wollen. Fraglich sind somit die Grenzen der Selbstverfügung. Grundsätzlich darf der Mensch als Ausdruck seiner Autonomie (im Rahmen absoluter, ultimativer Grenzen) selbst alles mit sich und seinem Körper, seinem Leben anstellen, was ihm beliebt.[1077] Dies gilt, ohne dass er hierfür dessen Vernunft oder seine Beweggrün-

---

[1074] OLG München, MedR 2003, 174; *A. Bender*, MedR 1999, 260 (261); *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 334, 423.
[1075] *Deutsch*, NJW 1982, 2585.
[1076] Vgl. 2. Teil, C.II.
[1077] S. 2. Teil, C.II., C.IV.2.

de rechtfertigen müsste. Er darf aber gerade nicht in alles, was *ein anderer* mit ihm machen kann, einwilligen. Als Beispiel zur Verdeutlichung: Ein Mensch darf sich selbst straffrei seinen Arm amputieren, wenn er dies so möchte; er kann allerdings einen anderen Menschen, insbesondere einen Arzt, nicht zu dieser Handlung legitimieren, sofern sie keinen medizinischen notwendigen Zweck verfolgt. Eine entsprechende Aufforderung oder Zustimmung zur eigenen Amputation durch einen anderen wäre unwirksam.[1078]

Fraglich ist mithin, ob die Placebobehandlung in Studien einen Fall zulässiger Selbstverfügung i.S. ersterer darstellt oder aber jenseits der Grenze der Dispositionsbefugnis liegt i.S. letzterer Gruppe. Die ständige Rechtsprechung des BGH lautet, dass im Rahmen des regulären Arzt-Patienten-Verhältnisses nur eine Behandlung lege artis wirksam eingewilligt werden kann. Problematisch ist somit, wie sich in der zwitterartigen Situation der Therapiestudie als einerseits wissenschaftlicher, primär ergebnis- und nicht heilungsorientierten, andererseits einen kranken Menschen als Subjekt einbeziehenden Studie dieses Verbot passen kann zu der in Rede stehenden Einwilligung in die potentielle Nichtbehandlung. Zur Ermittlung dessen ist im Folgenden die Einwilligung in die Placebo(-nicht-)behandlung zu vergleichen mit der Einwilligung in nicht- und kontraindizierte Maßnahmen.

(dd) Vergleich mit der Einwilligung in nicht-indizierte und kontraindizierte Behandlungen: Begriffsfestlegung

Nach traditionellem Verständnis muss jede medizinische Maßnahme indiziert sein. Die Indikation als Grund für eine Maßnahme bedeutet (kumulativ neben der Einwilligung nach Aufklärung stehend[1079]) die sachliche Rechtfertigung für „Ob“ und „Wie“ der Maßnahme.[1080] Die Indikation ist anders ausgedrückt der begründete Hinweis auf die medizinische Erforderlichkeit, entsprechend zu handeln.[1081] So ist etwa bei einer Blinddarmentzündung die Notwendigkeit und im Grundsatz damit die Indikation einer Operation als regelmäßig unproblematisch vorliegend unschwer nachzuvollziehen. Grundsätzlich gilt aber, dass auch bei Nicht-Indikation zwar der Charakter des Heileingriffs nicht vorliegt, jedoch eine aufgeklärte Einwilligung eine Rechtfertigung ermöglicht und insbesondere diese nicht

[1078] *Hardtung*, in: MüKo, StGB Bd. 4, § 228 Rn. 38, zur „Body Integrity Identity Disorder“ als medizinischem Zweck Rn. 39; vgl. hierzu ferner *v. Dewitz*, in: v. Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten, S. 285, http://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf?1337610041, Stand: Oktober 2004, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

[1079] *Duttge*, in: Ahrens et al., Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, S. 119 (125 f.); *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (110).

[1080] *Stock*, Die Indikation in der Wunschmedizin, S. 87.

[1081] *Solbach/Solbach*, MedR 1990, 118; *Stock*, Die Indikation in der Wunschmedizin, S. 88.

aufgrund der Nicht-Indikation unwirksam ist.[1082] Praktisch relevante Fälle sind solche der sog. Wunschmedizin, konkrete Beispiele hierfür sind rein kosmetische, „optimierende“ Operationen oder der Kaiserschnitt auf Wunsch, obwohl eine natürliche Geburt möglich und nicht mit höheren Risiken verbunden wäre[1083], oder Enhancement-Prozeduren, die den Körper geistig oder physisch leistungsfähiger machen sollen[1084]. Charakteristisch für eine nicht-indizierte Maßnahme ist, dass die verfolgten nicht-medizinischen Ziele (z.B. von besserem Aussehen bei kosmetischen Operationen oder Helfen durch Organspende an einen Kranken) durch die Maßnahme tatsächlich erreicht werden können.[1085] Insbesondere bei Fällen wie dem erst- und drittgenannten liegt auf der Hand, dass eine ärztliche Beteiligung, ein medizinischer Eingriff ohne den Entschluss des Betreffenden dazu gar nicht erforderlich würde.

Es stellt sich damit folglich letztlich die Frage, ob und wann sich die Medizin zu- oder unzulässig vom traditionellen Bild als Heilung körperlicher Leiden loslösend verwandelt in eine „indikationslose Dienstleitungsveranstaltung“.[1086] Zu fragen bleibt, ob nicht irgendwann die Aufklärung als Vorbedingung der Einwilligung, die die Maßnahme rechtmäßig macht, an ihre Grenzen stößt, jenseits derer ein Handeln als ethisch nicht mehr zulässig gelten muss.[1087] Für nicht-indizierte Eingriffe gilt, dass zur Zulässigkeit erforderlich ist, dass die Aufklärung äußerst gründlich und insbesondere detailliert erfolgt. Es gilt als Faustregel: Je schwächer die Indikation, desto höher sind die Anforderungen an die Aufklärung.[1088] Bei nicht-indizierten Maßnahmen ist aufgrund dessen besonders „schonungslose“ oder „drastische“ Aufklärung erforderlich.[1089] Hierzu gehört auch die intensive Aufklärung über Risiken und Folgen sowie über die Möglichkeit des Misserfolgs des Eingriffs.[1090] Auch muss zwingend darüber aufgeklärt werden, dass gerade keine Indikation, keine medizinische Notwendigkeit für den Eingriff besteht.[1091] Diese Voraussetzung für nicht-indizierte, „konkret eigennützige“ Maßnahmen wie z.B. kosmetische Operationen gilt ebenso für altruistisch motivierte Maßnahmen, die ebenfalls keine Indikation für den Betreffenden aufweisen, beispielsweise bei

---

[1082] *Eser/Sternberg-Lieben,* in: Schönke/Schröder, StGB*,* § 223 Rn. 50.

[1083] *Baur*, in: Jorzig/Uphoff, Lifestyle-Medizin, S. 111 (118).

[1084] *Talbot*, in: Wienke et al., Die Verbesserung des Menschen, S. 69.

[1085] *Wagner*, Die Schönheitsoperation im Strafrecht, S. 54.

[1086] *Baur*, in: Jorzig/Uphoff, Lifestyle-Medizin, S. 111 (113).

[1087] *Baur*, in: Jorzig/Uphoff, Lifestyle-Medizin, S. 111 (113).

[1088] BVerfG NJW 1979, 1925 (1929); BGH NJW 1959, 825; BGH NJW 1991, 2349; BGH NJW 2006, 2108; OLG Köln VersR 1992, 754; OLG Düsseldorf VersR 2004, 386; OLG Hamm, VersR 2011, 1451; LG Köln NJW-RR 2006, 1614; *Dettmeyer*, Medizin & Recht, S. 31; *Kern/Laufs*, Die ärztliche Aufklärungspflicht, S. 95; *Weidenkaff*, in: Palandt, § 630d Rn. 5; *Knauer/Brose*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 223 Rn. 40 f.

[1089] OLG Hamm, NJOZ 2006, 3935 (3937); *Spickhoff,* NJW 2007, 1628 (1632).

[1090] *Baur*, in: Jorzig/Uphoff, Lifestyle-Medizin, S. 111 (116).

[1091] BGH NJW 1959, 825; OLG Koblenz, VersR 2010, 1040.

einer Blutspende.[1092] Sofern diese Vorgaben berücksichtigt sind, kann im Ergebnis somit auch ein nicht-indizierter Eingriff rechtmäßig sein.

Abzugrenzen von indizierten oder („lediglich") nicht-indizierten Maßnahmen ist eine kontraindizierte Maßnahme. Eine solche liegt vor, wenn nicht nur kein medizinischer Nutzen in der Maßnahme liegt, sondern vielmehr ein physischer Nachteil zu erwarten ist.[1093] Zum Verständnis kontraindizierter Maßnahmen ist der sog. Zahnextraktionsfall des BGH heranzuziehen.[1094] Hier wünschte eine Frau die Entfernung ihrer Zähne, weil diese ihres Erachtens die Ursache ihrer starken Kopfschmerzen darstellten. Dem behandelnden Arzt war bewusst, dass ein solcher Kausalzusammenhang „nach menschlichem Ermessen" nicht bestand. Dies hatte er der Patientin auch mehrfach dargelegt. Sie beharrte jedoch auf ihrer eigenen Diagnose und Wunsch nach dem Eingriff, der nach ihrer Vorstellung keine sicheren, aber auch keine völlig unwahrscheinlichen Erfolgsaussichten bot. Ihre Einwilligung erteilte sie somit bezogen auf einen vermeintlichen Heileingriff, der letztlich objektiv eindeutig nicht vorlag. Dies begründete in dieser Entscheidung nach Ansicht des Gerichts die Unwirksamkeit der Einwilligung. Inzwischen wird von Rechtsprechung und Literatur ein andersartiger Weg für die Begründung der Einwilligungsunwirksamkeit gewählt: Kontraindizierte Behandlungsmaßnahmen sind Behandlungsfehler, in die nicht wirksam eingewilligt werden kann.[1095] Im Zahnextraktionsfall ging es mithin nicht mehr um eine mögliche Haftung aus Sittenwidrigkeit, sondern um die Verantwortlichkeit des Arztes für kontraindiziertes und damit fehlerhaftes Vorgehen.[1096]

Andernorts wird hingegen vertreten, kontraindizierte Maßnahmen seien gleichzusetzen mit nicht-indizierten Maßnahmen. In beide könne wirksam eingewilligt werden.[1097] Dies ergebe sich aus dem Persönlichkeitsrecht, dessen Grenze im Rahmen (auch von medizinischen) Körperverletzungen lediglich § 228 StGB bilde, nicht aber „lediglich" eine Kontraindikation.[1098] Hiergegen spricht jedoch folgendes. Gerade nicht wird das Selbstbestimmungsrecht des Patienten unzulässig beeinträchtigt, wenn der Arzt eine sinnlose und risiko- und folgenreiche Behandlung verweigert.[1099] Denn „[w]enn die Einhaltung der ärztlichen Standards

[1092] BGH NJW 2006, 2108.
[1093] *Stock*, Die Indikation in der Wunschmedizin, S. 89.
[1094] BGH NJW 1978, 1206.
[1095] OLG Köln, VersR 2000, 492; OLG Düsseldorf, VersR 2002, 611; OLG Karlsruhe, VersR 2004, 244; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 418; m.w.N. *Wagner*, Die Schönheitsoperation im Strafrecht, S. 50 ff.
[1096] *Baur*, in: Jorzig/Uphoff, Lifestyle-Medizin, S. 111 (122 f.).
[1097] *Roxin*, Strafrecht AT, § 13 Rn. 45, 87; *Schroth*, in: Roxin/Schroth, Handbuch des Medizinstrafrechts, S. 44; m.w.N., kontraindizierte und nicht-indizierte Maßnahmen aber abgrenzend *Wagner*, Die Schönheitsoperation im Strafrecht, S. 53, 56.
[1098] *Schroth*, in: Roxin/Schroth, Handbuch des Medizinstrafrechts, S. 44.
[1099] *Baur*, in: Jorzig/Uphoff, Lifestyle-Medizin, S. 111 (127 f.).

den Eingriff beim Patienten zu einem von vornherein sozialadäquaten [...] Vorgang machen soll, dann ist es aus Gründen der Logik unabweisbar, daß ihre Nichteinhaltung unrechtsindizierend wirken muß – und darüber kann der einzelne Patient dann nicht mehr disponieren."[1100] Erneut gilt also, dass der maßgebliche Kernpunkt mithin gerade nicht darauf bezogen ist, was der Einzelne für die eigene Person entscheiden darf, sondern darauf, was eine andere Person aufgrund einer Zustimmung dessen an diesem vornehmen darf. Maßgeblich für die Wertung ist hier nicht eine Begrenzung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten, sondern eine Einschränkung auf Seiten des Arztes, den eine Einwilligung nicht vor der Verantwortlichkeit für ärztlich fehlerhaftes Verhaltes bewahren kann.[1101]

Das Verbot der Einwilligung in kontraindizierte Maßnahmen lässt sich zudem folgendermaßen begründen. Es ist und muss unmöglich sein, dass eine ex ante getätigte Einwilligung eines Patienten in eine als solche bewusste und intendierte kontraindizierte Maßnahme (ergo Behandlungsfehler) haftungsbefreiend getätigt werden kann; ein solcher Behandlungsfehler ist ein objektiver Wert, der durch subjektive Komponenten wie eben die Einwilligung gerade nicht berührt werden kann. Denn im Umkehrschluss würde anderenfalls gelten: Wenn es möglich wäre, ex ante in einen in der Form genau gewollten Eingriff einzuwilligen, der kontraindiziert ist, müsste dann als „Weniger" zwingend ebenso zulässig sein, eine Haftungsbefreiung z.B. bei „nur" mittlerer Fahrlässigkeit des ärztlichen Fehlverhaltens bereits im Vorfeld in den Vertrag zu einer Operation über eine indizierte Maßnahme aufzunehmen. Denn im Ergebnis ist auch eine Haftungsbefreiung rechtlich nichts im Wesen maßgeblich anderes als eine Einwilligung in eine – wenn auch von den Vertragsparteien einvernehmlich als zu vermeidend verabredete – negative Folge. Eine solche Haftungsbefreiung z.B. für „lediglich" mittlere Fahrlässigkeit im Rahmen ärztlicher Behandlung darf aber gerade nicht möglich sein, allein schon um zu verhindern, dass dem Arzt hier Möglichkeiten eröffnet werden, sich ungebührlich der Fehlerhaftung zu entziehen. Auch aus diesem Grund kann somit die Einwilligung in eine kontraindizierte Maßnahme nicht die Zulässigkeit der betreffenden Handlung bewirken. Im Ergebnis gilt mithin, dass nicht also der Wille des Patienten beschränkt wird, sondern vielmehr die Handlungsmöglichkeit des Arztes.

(ee) Vergleich mit der Einwilligung in nicht-indizierte und kontraindizierte Behandlungen: Bezugnahme zur Reinplacebogabe

Zu untersuchen ist nun, ob die Reinplacebogabe als nicht-indizierte oder als kontraindizierte Maßnahme zu kategorisieren ist. Sofern sie als kontraindiziert eingestuft würde, bedeutete dies das Ergebnis, dass eine Einwilligung in sie unwirksam

[1100] *Duttge*, MedR 2005, 706 (708).

[1101] Vgl. *Baur*, in: Jorzig/Uphoff, Lifestyle-Medizin, S. 111 (123); vgl. 2. Teil, C.IV.12.

wäre. In dem Fall wäre die Frage nach der Disponibilität über die eigene nicht effektive Behandlung zu verneinen: Jedenfalls findet die eigene Dispositionbefugnis dort ihre Grenze, wo sie zu einem Behandlungsfehler ermächtigen würde.

Im Ergebnis sprechen die tragenden Gründe für eine Einordnung der Zustimmung zur Reinplacebogabe in eine rechtliche Kategorie wie die Einwilligung in eine kontraindizierte medizinische Maßnahme. Denn zwar wird die Gabe von Placebo isoliert betrachtet dem Patienten keinen Schaden zufügen. Hilfsweise übertragen auf die rein therapeutische Situation ohne den Studienrahmen, in der der Patient einwilligt, Placebo zu erhalten – die auch bei bestehendem Wissen um die vorliegende Gabe eines Placebos Wirkung entfalten können[1102] –, ist also festzustellen, dass dies sich zu der Situation als vergleichbar darstellt, wenn eine Person in eine nicht-indizierte Maßnahme wie z.B. eine kosmetische Operation einwilligt.[1103] Diese wäre nach dem eben Erarbeiteten grundsätzlich zulässig. Allerdings als schädlich einzustufen ist die mit der Reinplacebogabe zwingend einhergehende Nichtgabe des Standards. Eine schädliche Maßnahme als kontraindizierte wäre unzulässig zu bewilligen, eine Einwilligung darin wäre somit unwirksam. Fraglich ist aber, ob die Tatsache, dass derjenige Studienteilnehmer, der Reinplacebo erhält, gleichzeitig zwingend keinerlei Behandlung erhält; mit anderen Worten, ob ein solcher Abwägungsfaktor eines „Negativums" nämlich der Nichttherapierung überhaupt einfließen darf in die Bewertung der Frage, ob die Gabe reinen Placebos eine schädliche oder aber eine neutrale Maßnahme darstellt. Im Ergebnis gilt jedoch folgendes.

Erste gedankliche Reaktion könnte sein, eine solche Verbindung gerade nicht zuzulassen, um nicht unnötig und unzulässig zu dem Paradoxon zu gelangen, dass bei einer von zwei alternativ zu wählenden, im Ergebnis gleich sinnvollen und jeweils potentiell ungefährlichen Optionen sich das widersprüchliche Resultat ergäbe, dass ja ein Nachteil und damit eine nicht uneingeschränkt zu bejahende Positivität jeweils beider Optionen darin bestünde, dass die Wahl der einen Option ja zwingend die Wahl der anderen ausschließt, folglich jedenfalls die jeweils andere Option nicht gewählt wird und damit als „fehlend" zu einer negativen Teilbewertung der in Rede stehenden Option führt. Dieses gedankliche Hilfskonstrukt darf jedoch lediglich dann gelten, wenn es um zwei tatsächlich gleichrangige, für die vorliegende Fragestellung mithin zwei medizinisch gleich sinnvolle Behandlungen geht. Da ein Placebo bei einer Arzneimittelstudie jedoch wie festgestellt gerade keine Behandlung i.e.S. ist, könnte die beschriebene widersprüchliche Situation gar nicht auftreten. Aus diesem Grund vermag sie auch nicht als

[1102] S. 2. Teil, A.IV.

[1103] Dies gilt für die Übertragung der Studiensituation auf die Therapiesituation, in der hier vorausgesetzt wird, dass das Placebo als nicht schädlich, aber auch nicht nützlich eingestuft wird. Neben diesen sind selbstredend die Fälle in der Therapiesituation denkbar, in denen ein Placebo tatsächlich medizinisch indiziert ist.

Argument dagegen zu greifen, dass bei der Bewertung der Reinplacebogabe nicht die damit notwendig verbundene Nicht(weiter)therapierung verbunden wäre.

Denn die Indikation bezieht sich grundsätzlich auf die tatsächlich aktiv durchgeführte bzw. durchzuführende Maßnahme, nicht auf die Nichtdurchführung als Unterlassen einer Maßnahme. Dies liegt darin begründet, dass die Durchführung einer ersten Maßnahme grundsätzlich gerade nicht zwingend die Nichtdurchführung einer zweiten Maßnahme bedeutet. Diese Grundlage kann jedoch für die Studiensituation gerade nicht gewählt werden: Denn in der Studiensituation ist die Sachlage gerade nicht künstlich auseinandergezogen und voneinander getrennt zu betrachten, sondern einheitlich als das Ganze, das sie in realiter ist: Sofern eine Person an einer Studie teilnimmt, ist die Einteilung zur Reinplacebogabe hier zwingendermaßen mit der Nicht(weiter-)behandlung verbundener Teil. Richtigerweise darf man nicht also nur isoliert die Zulässigkeit der Placebokontrolle prüfen, sondern muss sich präziserweise auf die insgesamte Reinplacebokontrolle bei gleichzeitiger Vorenthaltung des Standards beziehen.[1104]

Dieser ganzheitliche Ansatz ist zudem zu begründen mit dem sich aus der Existenz der Nutzen-Risiko-Abwägung verdeutlichenden Gesetzgeberwillen: Allein durch dieses der Zulässigkeit der Studienteilnahme maßgebend zugrundeliegenden, ausschlaggebenden Konstrukts wird deutlich, dass der Gesetzgeber die Studiensituation als einheitliche Situation versteht, die nicht für einzelne Bewertungsaspekte oder -schritte artifiziell singulär oder punktuell losgelöst zu betrachten ist. Dies gilt einmal mehr, da wie dargelegt auch eine „Nutzen-Risiko-Neutralität“ als zulässiges Abwägungsergebnis der Nutzen-Risiko-Abwägung grundsätzlich abzulehnen ist.[1105] Wenn also schon im Rahmen der Abwägung hinsichtlich der faktischen zulässigkeitsbegründenden Ausgestaltung der Studienteilnahme die hierzu erforderlichen Abwägungsfaktoren stets in der tatsächlichen, lebensechten Wechselbeziehung zu betrachten sind, der sie in realiter unterliegen, kann nichts anderen gelten für die zeitlich vorgelagerte juristische Frage zur Statthaftigkeit der Studiendurchführung im Rahmen der Bestimmung der zulässigen oder nicht zulässigen Nutzung von Reinplacebo bei einschlägig kranken Studienteilnehmern.

Mithin ist die Situation der Reinplacebogabe für die vorliegende Fragestellung als zwingend verbunden anzusehen mit der aus ihr folgenden Tatsache der Nicht(weiter)therapierung. In der Folge gilt: Die Anwendung von Reinplacebo bei einem Studienteilnehmer muss somit korrekterweise, im Vergleich mit der Therapie im regulären Arzt-Patienten-Verhältnis, so behandelt werden wie die patientenseitige Wahl einer nicht effektiven Behandlung. Denn unabhängig von der konkreten besonderen Ausgestaltung bleibt es bei der Kernsituation, dass hier ein kranker Patient sich in ärztliche Betreuung gibt. Somit muss für die juristische

---

[1104] Im Ergebnis im strafrechtlichen Zusammenhang so auch *Samson*, NJW 1978, 1182 (1183 f.).
[1105] S. 2. Teil, E.IV.2a).

Bewertung unwesentlich sein, ob der Patient, konkret ausgedrückt, die Entfernung seiner Zähne zum Zwecke der Behandlung von chronischen Kopfschmerzen wünscht, oder aber, ob er im Behandlungsszenario (potentiell) einwilligt, eine Nicht-Therapie zu erhalten, die nach den maßgeblichen Grundsätzen nicht als wirksamen, indizierte und zielführende Behandlung seiner Krankheit dienen kann.

Vorliegend entspricht also anders ausgedrückt die Reinplacebogabe auch nicht etwa der Situation, dass der Patient sich schlicht von vornherein gegen eine ärztliche Behandlung entscheidet. Denn richtigerweise bedeutet die Reinplacebogabe damit die rechtliche Situation, dass der Patient in einer hypothetischen regulären Behandlungssituation in eine Maßnahme einwilligen würde, die nach wissenschaftlichem Kenntnisstand keinerlei Verbesserungen seines gesundheitlichen Zustands herbeiführen wird; bezieht sich doch die Einwilligung des Patienten im Rahmen einer Studie ja darauf, potentiell etwas zu bekommen, dessen Sinn darin liegt, als gerade nicht stattfindende Behandlung möglichst effektive Vergleichsergebnisse zu zwei behandelten Studienarmen zu erzielen. Dies gilt umso mehr, als dass der deutliche Unterschied zu nicht-indizierten Behandlungen darin besteht, dass bei diesen das im weiteren Sinne medizinisch-körperliche Ziel zwar nicht von einer medizinischen Indikation getragen werden mag, nichtsdestoweniger aber durch die betreffende Maßnahme tatsächlich erreichbar ist. Im Rahmen der Reinplacebogabe aber kann das weiterhin bestehende allgemeine Ziel der Behandlung durch das Reinplacebo offenkundig gar nicht erreicht werden.[1106] Denn entsprechend gälte, in Anlehnung an die ursprüngliche Rechtsprechung zum oben dargestellten Zahnextraktionsfall, dass bei ersichtlicher Ungeeignetheit des Eingriffs für das Ziel die Unwirksamkeit der Einwilligung bewirkt wird. Sofern man sich alternativ auf den Standpunkt stellen wollte, dass ein solches allgemeines Behandlungsziel nicht (mehr) zugrunde zu legen wäre, gälte jedenfalls, dass dann gar kein medizinisches Ziel mehr erreichbar wäre, so dass auch in diesem Fall die betreffende Maßnahme nicht gleichzustellen wäre mit der (grundsätzlichen) Zulässigkeit einer nicht medizinisch indizierten, jedoch ein gegebenes medizinisch-körperliches Ziel realistisch verfolgenden Maßnahme.

Hier gilt mithin ebenfalls, dass aufgrund der Beteiligung des Arztes sich der Wesensgehalt der Einwilligung nicht nur dahingehend juristisch zu bewerten ist, inwiefern der Inhalt eine zulässig einzuwilligende Folge für den Betreffenden darstellt; sondern vielmehr dahingehend, was der Arzt als Dritter aufgrund der Einwilligung zulässig als Handlung an dem Betreffenden vornehmen darf.

In der Folge und mithin im Ergebnis festzustellen ist damit, dass die Situation der (Einwilligung in die) Reinplacebogabe und damit zwingend verbunden in die Standardvorenthaltung die rechtlich gleiche Situation darstellt wie die Einwilligung in eine kontraindizierte Maßnahme bzw. einen Behandlungsfehler. Folglich ist die

[1106] S. auch 2. Teil, E. IV.1c)cc)(3)(d)(bb).

Einwilligung unwirksam. Entsprechend besteht hier eine Grenze der Dispositionsbefugnis des Einzelnen, der im vorliegenden Fall im Ergebnis nicht darin einwilligen kann, innerhalb der Studie nicht effektiv behandelt zu werden.

Dies gilt offenkundig nicht für die – wenn überhaupt existenten wohl sehr seltenen – Fälle, dass die Placebobehandlung gleiche Erfolgsaussichten verspricht wie die Standardtherapie, weil beispielsweise die Erfolgsquote jeweils 50% beträgt, ergo eine 50:50-Chance zur Heilung herrscht: wenn also Behandlung durch Therapie und Behandlung durch Nichtstun statistisch sowie für den konkreten Patienten absehbar die gleichen Erfolgschancen bieten.[1107] Bereits die Formulierung macht aber hier die vollumfängliche anders gelagerte Situation deutlich: Das „Nichtstun" wäre dann eine tatsächliche Behandlung als Versuch der Leidensverbesserung, es ginge also um potientiell sowie begründet erhofft nützliche *Behandlung durch Nichts*; nicht um wie bei Standardvorenthaltung die *Nichtbehandlung* i.S. einer *nicht vorgenommenen* Behandlung. Denn „Aufgabe", intendierter Zweck des Placebos ist im Fall des Einsatzes als Kontrolle ja gerade, dass kein Ergebnis auftritt bzw. nur eines, welches sich gleichsam geistiger Kraft aufgrund einer geglaubten Behandlung zuschreibt, um so den Unterschied zur pharmakologischen Wirksamkeit des Testpräparats erkennen zu können. In diesem Fall würde sich bei der gedanklichen Verlagerung in den regulären Behandlungsalltag die Einwilligung ja ebenfalls nicht als Einwilligung in eine kontraindizierte Maßnahme, sondern lediglich in eine legitime medizinische Alternative darstellen, die damit als indizierte Maßnahme einwilligungsfähig ist. An dieser Stelle ist also erneut, jedoch in neuartiger Funktion das Kriterium der Equipoise heranzuziehen. Eine Einwilligung in die Standardvorenthaltung bei Reinplacebokontrolle kann also faktisch einzig in der Fallkonstellation erlaubt sein, dass ärztlicherseits für den konkreten Patienten im konkreten Fall unter den konkreten Umständen alle Varianten für gleich erfolgversprechend gehalten werden: Testpräparatsgabe, die (Weiter-)Behandlung mit dem Standard oder aber die Behandlung durch Nichtstun. In diesem Fall ist ärztlich gerechtfertigt, nach der dann hinsichtlich aller Behandlungsentscheidungen wirksam erteilbaren Einwilligung des Patienten zu handeln. Inwieweit der Eintritt dieses Szenarios realistisch ist, soll hier dahinstehen.

(ff) Einwilligung in eine unerprobte Neulandmethode

Unbestritten ist nun, dass es bestimmte Situationen gibt, in denen ein Patient nicht in den Standard, sondern in eine alternative Therapie einwilligen darf. Fraglich ist, ob die Heranziehung der Einwilligungszulässigkeit in eine unerprobte Neulandmethode eine Änderung des bisherigen Ergebnisses bewirkt.

[1107] Im Ergebnis so wohl auch *Piechowiak*, in: Piechowiak, Ethische Probleme der modernen Medizin, S. 120 (133).

Die Einwilligung in eine bisher nicht oder wenig erforschte Therapie jenseits des Standards ist grundsätzlich zulässig.[1108] Ein Patient ist nicht daran gebunden, nur bereits bewährte und langjährig erprobte Therapien wählen zu können. Anderenfalls wäre die Einbindung neuer Therapien in die Praxis somit gebunden an Studien und könnte damit nur weitaus langsamer zum tatsächlichen Praxisstandard werden. Zudem ist der Patient aufgrund seines Selbstbestimmungsrechtes gerade grundsätzlich an die Entscheidungen anderer gebunden, welches Vorgehen diese für das für den Betreffenen vernünftigste halten. Dies muss inbesondere gelten, wenn die Standardtherapie gerade bei schweren Krankheiten nicht oder nicht gut anschlägt. Dieses Ergebnis wird unterstützt von der rechtlichen Tatsache, dass eine unerprobte Methode im Fall einer lebensbedrohlichen Krankheit, für die konkret keine Behandlung zur Verfügung steht, von der gesetzlichen Krankenversicherung zu übernehmen ist. Denn es ist mit Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip nicht vereinbar, einen Patienten zwar der Versicherungspflicht zu unterwerfen, ihn bei Nichtbestehen einer Standardbehandlung aber auf eine Finanzierung der Behandlung außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung, ergo durch ihn selbst zu verweisen, sofern die „Behandlung ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg der Heilung oder auch nur auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall gibt“.[1109] Indiziert sein können somit auch alternative oder ausschließlich unerprobte Neulandmethoden.[1110]

Es greift wieder das soeben Erarbeitete. Sofern das Placebo eine tatsächliche medizinische Alternative als eben eine neue Methode für den konkreten Patienten darstellt, ist die Einwilligung hierein zweifellos zulässig. In den wohl weit überwiegenden Fällen, in denen das Placebo aber die tatsächliche Nichtbehandlung bedeutet, darf sie nicht unzulässig gleichgesetzt werden mit einer unerprobten Methode. Denn bei dieser muss stets eine begründete wissenschaftliche Annahme der Wirksamkeit gegeben sein; beim Reinplacebo allerdings ist wie dargelegt diese nur Mittel zur Kontrolle durch ihre Eigenschaft als Nichtbehandlung. Nicht darf ungenau und unberechtigt der Reinplacebogabe der Mantel der Neulandmethode übergestülpt werden in dem Sinne, dass es ja „vielleicht doch irgendwie“ helfen könnte. Bei einem Einsatz zu Zwecken der Kontrolle ist die fiktive Entscheidung über die Therapierung des Betreffenden dann bereits gefallen – und zwar negativ. Auch die Heranziehung der Zulässigkeit der Einwilligung in eine Neulandmethode führt somit keine Änderung des bisherigen Ergebnisses herbei.

[1108] *Loose*, Stafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung, S. 10.
[1109] BVerfG NJW 2006, 891 (894).
[1110] BGH NJW 2007, 2774; *Schelling/Erlinger*, MedR 2001, 331 (334).

(gg) Ausnahmsweises Öffnen des Verbots bei minimalen Risiken oder anderen besonderen Umständen

Grundsätzlich stellt sich bisher somit als Ergebnis dar, dass eine Standardvorenthaltung unzulässig ist. Es wird dem „ethischen Bauchgefühl" der meisten Menschen entsprechen, dass ein schwerkranker oder gar todkranker Mensch nicht mit dem Hinweis auf den möglichst effektiven, zeit- und kostensparenden Ablauf der konkreten Studie bedauernd in die Reinplacebokontrollgruppe eingeteilt faktisch nicht weiterbehandelt werden darf. Fraglich ist nun Folgendes: Ist möglicherweise eine vorsichtige Öffnung dieses strikten Verbots denkbar, wenn es um wenig schlimme Krankheitsbilder und nur geringen in Aussicht stehenden konkreten Schaden durch die Nichttherapierung geht? Dies scheint die Ansicht diverser der dargestellten Ansichten und Leitlinien zu sein, die die Zulässigkeit einer Standardvorenthaltung bei geringen Risiken postulieren.[1111] Hier stellt sich zunächst das Problem der Definition, wann solche Risiken – bei hypothetischer Unterstellung der hierdurch gegebenen Zulässigkeit – als noch gering genug zu bewerten sind, um eine Vertretbarkeit zu bedingen.

Nach der CIOMS-Richtlinie ist die Standardvorenthaltung zulässig bei *„at most, temporary discomfort or delay in relief of symptoms"*.[1112] Solch ein Diskomfort als *„minor risks"* soll beispielhaft vorliegen bei *„slightly raised blood pressure or a modest increase in serum cholesterol"* oder *„common headache"* und *„no serious adverse consequences"*.[1113] Die ICH-Richtlinie erlaubt die Standardvorenthaltung *„when there is no serious harm"*, *„even if they may experience discomfort as a result"*; *„For example, a short term placebo-controlled trial of a new antihypertensive agent in patients with mild essential hypertension and no end-organ disease might be considered generally acceptable, while a longer trial, or one that included sicker patients, probably would not be"* (Ziffer 2.1.3). Auch die Bioethikkonvention bleibt in Art. 17 im Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, vage: Standardvorenthaltung ist zulässig bei minimalen Risko, welches dann vorliegt, wenn *„the discomfort will be, at the most, temporary and very slight for the person concerned."*[1114]

[1111] S. E.IV.1c)cc)(1)(b), (e), E.IV.1c)cc)(3)(b).

[1112] International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), S. 54, unter http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf, Stand: 2002, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

[1113] International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), S. 55, unter http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf, Stand: 2002, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

[1114] Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, unter http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/195.htm, Stand: Januar 2005, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

Die Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer stellt zum minimalen Risiko fest, dass dieses beispielsweise vorliegt „bei Entnahmen von Körperflüssigkeiten oder Geweben in kleinen Mengen im Rahmen von diagnostischen Untersuchungen oder Operationen ohne zusätzliche Risiken für den Patienten. Ebenso gehören zu diesem Standard bestimmte körperliche Untersuchungen (z. B. Sonographie, transkutane Gewebemessungen) oder psychologische Untersuchungen (z. B. Interviews mit Fragebögen, Tests, Verhaltensbeobachtungen)."

All diese vermeintlichen Spezifizierungen sind im Ergebnis jedoch faktisch nur wenig Klarheit bringende Scheinkonkretisierungen, die ihrerseits weitere Fragen und Unklarheiten aufwerfen. So bleibt vollkommen unklar, wann präzisiert ein potentieller Schaden *„serious"* bzw. wann ein Unwohlsein *„very slight"* ist. Wieder andere definieren „minimal" (in Zusammenhang mit der generellen Nutzen-Risiko-Abwägung bei Kindern) als „denkbar niedrigster Grad".[1115] Als Beispiele werden hierfür genannt: klinische Beobachtungen, nichtinvasive Untersuchungen jeder Art, geringfügige Blutentnahmen.[1116] Die Schwierigkeit dieser Festsetzung verdeutlicht sich auch in der ICH-Richtlinie, wenn zwar bei einem *„new antihypertensive agent"* reinplacebokontrolliert werden darf bei *„patients with mild essential hypertension and no end-organ disease"*, bereits aber das Überschreiten der Grenzen dieser Ausnahme wieder vollkommen vage gehalten wird, nämlich dann, wenn die Studie „länger" ist oder die Patienten „kränker" sind. Innerhalb dieser Ansichten herrschen zudem starke Differenzen hinsichtlich der Quantität des Minimums. Außerdem unterscheiden sich die vertretenen Ausarbeitungen bereits scheinbar in der Frage, ob die Minimalität des Risikos relativ, also in Relation zu Krankheit und Patient in concreto (so scheinbar die Bioethikkonvention), oder absolut gelten soll (so möglicherweise die ICH-Richtlinie und *Helmchen*).

Diese Unklarheiten führen zum ersten Argument, weshalb eine ausnahmsweise Zulässigkeit bei minimalen Risiken abzulehnen ist. Obgleich augenscheinlich vielfach versucht, ist es ausnehmend kompliziert, einen abstrakt nutzbaren Regelungskatalog aufzustellen, wonach ein ausreichend geringes Risiko zu bewerten ist. Während natürlich Beispiele denkbar sind, die wohl einhellig als „minimales" Risiko etc. bewertet würden, werden jenseits solcher Extremfälle ausnehmend viele Situationen grenzwertig und damit einer individuellen, subjektiven Auslegung des konkret Bewertenden unterliegend sein, was wiederum mitnichten zu Rechtssicherheit und Einheitlichkeit bzw. jedenfalls Vergleichbarkeit innerhalb deutscher Studien führt. Konkrete Beispiele führen wie dargestellt ebenfalls nicht zum Ziel und sind zudem in der Rechtsordnung mit Bedacht bei Vermeidbarkeit gerade nicht eingesetzte Mittel. Eine Zulassung würde mithin eine wenn als möglich be-

[1115] *Radenbach/Wiesemann*, in: Marckmann/Niethammer, Ethische Aspekte in der pädiatrischen Forschung, S. 37 (45).

[1116] *Radenbach/Wiesemann*, in: Marckmann/Niethammer, Ethische Aspekte in der pädiatrischen Forschung, S. 37 (45).

trachtete jedenfalls hochschwierige Entwicklung von Kriterien voraussetzen, nach denen diese restriktive Ausnahme zulässig wäre.

Zwar scheint auch der Gesetzgeber zumindest hinsichtlich Minderjähriger von einer Definierbarkeit minimaler Risiken auszugehen: „Die Forschung weist nur ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird. Sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden. Die Frage, ob eine minimale Belastung vorliegt, ist individuell [...] zu beurteilen.“[1117] Selbst wenn man nun also davon ausgeht, eine offene Definierbarkeit sei ausreichend, begegnet diese aber dann maßgeblichen Problemen in der Praxis. Solche Kriterien könnten angenommenerweise gar nicht so abschließend geregelt werden, dass nicht gleiche oder ähnliche Sachverhalte von unterschiedlichen Stellen (Arzt, Ethikkomission) maßgeblich anders bewertet würden. Es würde mithin ein *„slippery slope“* geschaffen als ein gefährliches Schlupfloch, die aufgestellten Regeln zur ausnahmsweisen Zulässigkeit zu umgehen bzw. zu erweitern, so dass eine Gefährdung der Patienten(interessen) zu befürchten wäre.

Maßgeblich für die Ablehnung einer Ausnahmezulässigkeit ist jedoch Folgendes. Die meisten Argumente für eine zulässige Reinplacebokontrolle bei existierendem Standard drehen sich großteils um die unbestrittenen wissenschaftlichen Vorzüge, so beispielsweise: „(1) Die übliche Prüfung auf Gleichheit oder „non-inferiority“ von Prüfmedikament und Kontrolle ergebe eindeutigere Ergebnisse, wenn als Kontrolle eine Standardtherapie eingesetzt wird, deren Wirksamkeit mittels Plazebo gesichert wurde; (2) sie habe größere statistische Kraft und benötige deshalb geringere Probandenzahlen; (3) dieser Vorteil vermindere nicht nur die Dauer und Kosten der Prüfung, sondern reduziere auch die Zahl der Patienten, die dem Risiko von Nebenwirkungen des neuen Arzneimittels ausgesetzt werden; (4) da plazebokontrollierte Prüfungen effizienter seien, würden neue Arzneimittel schneller und zu geringeren Kosten verfügbar“.[1118] Derartige Argumente sind jedoch abzulehnen. Denn es kann und darf die wissenschaftliche Notwendigkeit nicht das Allheilmittel für eine Begründung sein. Die Einbüßung eines einzelnen Patienten zugunsten von schneller zugänglichen Medikamenten mutet utilitaristisch an; dies wird noch deutlicher, wenn die Kostengünstigkeit dessen betont wird. Ärzte sind durch ihre professionelle Ethik dazu verpflichtet, Patienten bestmöglich zu behandeln.[1119] Auch kann die geringere Probandenzahl nicht das schlagende Argument sein, als das es intendiert ist. Denn die Risikoverringerung

---

[1117] BT-Drucks. 15/2109, S. 31.

[1118] M.w.N. *Helmchen*, Nervenarzt 2005, 1319 (1324).

[1119] *Hoffmann/Schöne-Seifert*, in: Marckmann/Niethammer, Ethische Aspekte in der pädiatrischen Forschung, S. 19 (24).

für eine unbestimmte Anzahl vieler kann gerade nicht als Rechtfertigung oder als Begründung für die dann zwingend höhere Gefährdung Einzelner sein. Eine solche „Opferung" dieser dann stärker gefährdeten Einzelnen zugunsten der dann nicht durch Studienteilnahme gefährdeten Anderen kann gerade nicht Argumentation im nicht-utilitaristischen Rechtsstaat sein.

Zudem ändert auch die Minimalität des Risikos nichts daran, dass nun eben ein Risiko gegeben ist. Auch minimale Vorenthaltung würde bei der erneuten gedanklichen Verlegung in den ärztlichen Alltag eine Kontraindizierung und somit einen Behandlungsfehler bedeuten. Die Intensität dessen wäre ohne Zweifel eine andere als beispielsweise bei einer gravierenden Fehldiagnose und Nichterkennen einer dringend behandlungsbedürftigen, schweren Krankheit; die Einstufung als Fehler allerdings bleibt bestehen. Ebenso wie eine Einwilligung in einen auch „nur kleinen", nur gering riskanten Behandlungsfehler unzulässig ist[1120], ist dies ebenso die auch nur minimal riskante Standardvorenthaltung. Auch hier ist wieder die Elementarität der Objektivität zu betonen, mit der ein Behandlungsfehler immer und ohne Ausnahme bewertet werden muss; anderenfalls bestünden hier nicht zuzulassende Einbruchstellen für Arzthaftungsbefreiungen, die den Patienten ungebührlich benachteiligen würden.[1121] Außerdem darf nicht das Nichtschädigungs-Gebot als oberstes Gebot jeder Therapie und ebenso jeder Forschung verwässert werden.[1122]

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass Ausnahmen auch bei minimalen Risiken nicht zuzulassen sind. Für den Patienten ist es somit nicht erlaubt und nicht hinnehmbar, auch nur „ein bisschen" gegenüber dem Forschungsinteresse zurückzustehen oder auch nur kleine Opfer zu bringen.[1123] Es gilt also: „Kein noch so kleines ‚therapeutisches Opfer' für die Forschung."[1124]

(e) Ergebnis

Bei existierendem und potentiell anwendbarem Standard (unabhängig von lokaler Beschaffbarkeit etc.) darf dieser einem Patienten mithin nicht vorenthalten werden.[1125] Es darf am kranken Einwilligungsfähigen keine Reinplacebokontrolle durchgeführt werden.

[1120] Hierbei wären gravierende Änderungen im Haftungsrecht wie vertraglich vereinbarte Einwilligungen in nur geringe Fehler o.ä. zu besorgen.

[1121] S. 2. Teil, E.IV.1c)cc)(3)(d)(dd).

[1122] *Böckle*, in: Bock, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 29 (30).

[1123] So aber *Veatch*, The Journal of Medicine and Philosophy 2007, 167 (178).

[1124] *Hoffmann/Schöne-Seifert*, in: Marckmann/Niethammer, Ethische Aspekte in der pädiatrischen Forschung, S. 19 (24).

[1125] Im Ergebnis so auch: *Hoffmann/Schöne-Seifert*, in: Marckmann/Niethammer, Ethische Aspekte in der pädiatrischen Forschung, S. 19 (24); *Rothman/Michels/Baum*, British Medical Journal 2000, 442 (443); *Sander*, Arzneimittelrecht, § 41 Nr. 3a.

(4) Die Zulässigkeit der Reinplacebokontrolle bei Vorenthaltung einer existierenden prophylaktischen und diagnostischen Standardtherapie

(a) Einleitung

Wie dargelegt bezog sich die eben erfolgte Untersuchung primär auf Therapeutika. Zu prüfen ist nun, ob und inwiefern dieses Ergebnis auf Diagnostika und Prophlykatika zu übertragen ist und welche Modifikationen bei der Betrachtung ggf. vorzunehmen sind.

Bei Diagnostika kann sich eindeutig nicht ergeben, dass das Placebo als nach Equipoise gleichwertige Behandlung zum Standard anzusehen ist. Während theoretisch Situationen denkbar sind, in denen therapeutisches, konkret einzig anwendbares, bekanntermaßen nur schwach wirkendes schmerzstillendes Medikament als einem Placebo gleichwertig angesehen werden könnte, kann ein Placebo keine diagnostischen Fähigkeiten entwickeln. Hinsichtlich Prophylaktika gilt Gleiches. Somit ist bei Diagnostika wie Prophylaktika die Placebogabe grundsätzlich als Nichtbehandlung einzustufen, s.o. Denn ein Placebo hat – und nur so lässt sich seine Nutzung als Kontrollmechanismus begründen – gerade keine spezifische pharmazeutische Wirkung, die eine Einordnung als ärztliche Behandlung erlauben würde. Dies bedingt, dass die Placebogabe nie ärztlich indiziert sein wird und damit keine ärztliche Behandlung darstellt. Auch Placebogabe im Rahmen von Prophylaktika- und Diagnostikastudien ist somit eine Nichtbehandlung.

Sofern die Gabe eines Prophylaktikums oder Diagnostikums indiziert ist, darf mithin nicht unterhalb des Standards behandelt werden, §§ 7 ff. MBO.[1126] Zu untersuchen ist also, wann erstens ein Prophylaktikum bzw. ein Diagnostikum indiziert ist, sowie zweitens, ob jenseits davon Gründe für eine Andersbehandlung von Therapeutika zu Prophylaktika bzw. Diagnostika sprechen.

(b) Prophylaktika

Zurückzugreifen ist zur Grundlagenschaffung zunächst auf die erarbeiteten Ergebnisse zur Frage, wann eine Studie therapeutisch i.S.v. behandelnd ist und wann eine reine Studie am Gesunden bzw. am jedenfalls nicht einschlägig Kranken vorliegt.[1127] Auch die Gabe eines Prophylaktikums in der regulären Arzt-Patienten-Beziehung kann im Rahmen einer regulären Behandlung indiziert sein. Dies gilt für symptom- oder effektprophylaktische Mittel, die bei Bestehen einer Krankheit die Symptome lindern bzw. weitere Schübe verzögern und vermindern, oben gewähltes Beispiel waren Immunsuppressiva enthaltende Salben bei Neurodermitis. Deutlich wird hier, dass keinerlei Grund besteht, per se einen Unterschied zu

[1126] *Bergmann/Middendorf*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, § 630a BGB Rn. 86.

[1127] 2. Teil, A.III.4b).

ziehen zwischen der Situation einerseits, dass Krankheiten bzw. deren Symptome zu befürchten stehen und verhindert werden sollen, und andererseits, dass ein Patient an einer bereits ausgebrochenen Krankheit leidet. Bei letzterem wurde eine Vorenthaltung des ihn potentiell heilenden Medikaments aus Studiengründen zu Kontrollzwecken als nach deutschem Recht unzulässig herausgearbeitet. Ersterer, prophylaktisch zu behandelnder Patient befindet sich evident in ebenso einer Notsituation, die nach ärztlichen Standards eine Behandlung eben nicht durch ein therapeutisches, sondern hier durch ein prophylaktisches Medikament erforderlich macht. Seine Situation ist somit eine ebenso prekäre und vulnerable wie die des bereits Erkrankten. Eine andere Behandlung aufgrund des bisher nicht erfolgten Krankheitsausbruchs bzw. der vorbeugenden Wirkung im Gegensatz zur behandelnden Wirkung eines therapeutischen Medikaments ist somit gerade nicht zu begründen. Auch die Vorenthaltung eines Prophylaktikums als Standardbehandlung ist beim einschlägig Kranken nach der oben erarbeiteten Definition mithin unzulässig.

Fraglich ist, wie mit Prophylaktika umzugehen ist, die in klassischer Funktion einen Krankheitsausbruch verhindern soll, für den keinerlei innerphysische Anlage vorhanden ist. Auch hier ist auf das oben Erarbeitete zurückzugreifen. Bei solchen Prohylaktika wie beispielsweise Schutzimpfungen ist gerade zu verneinen, dass der Betroffene an einer *Krankheit* i.S. eines regelwidrigen Zustands eines Körperteils, der Psyche oder des gesamten Organismus im Vergleich zur normalen Beschaffenheit[1128] leidet, entsprechend wurde mangels Krankem auch verneint, dass bei solchen Prophylaktika eine Testung nach § 41 AMG vorgenommen werden kann. Sofern jemand nicht als krank bezeichnet werden kann, kann es für ihn auch keine Standardbehandlung geben; denklogisch kann ihm somit auch keine Standardbehandlung vorenthalten werden.

Anderes gilt, sofern eine Anlage i.S. einer Anfälligkeit für diese Krankheit besteht, beispielsweise durch eine hohe genetische Prädisposition oder eine (mindestens konkret zu befürchtende) Infektion mit einer Krankheit. Hier kann unter Umständen bejaht werden, dass ein einschlägig kranker Patient gegeben ist. Denn bereits die Anlage i.S. der Infektion etc. ist unzweifelhaft als regelwidriger, von der Normalität abweichender Zustand des Körpers zu bezeichnen und stellt damit eine zu behandelnde Krankheit dar. Hierbei ist irrelevant, ob die Anlage bereits zu merklichen Auswirkungen im Körper geführt hat, die Gefahranlage als möglicher Auslöser für eine Normabweichung bedingt die Behandlung als Standard. Dies wird deutlich durch Weiterbildung des oben bereits angeführten Beispiels: Eine Person hatte Kontakt mit HIV-infiziertem Blut. Er sucht zur Behandlung ein Krankenhaus auf und nimmt an einer gerade zufällig stattfindenden Studie zur Testung eines Medikaments teil, das die HI-Viren-Übertragung verhindern soll.

[1128] BGH NJW 1958, 916; BSG, Urteil vom 20.10.1972, Az. 3 RK 93/71; BSG, Urteil vom 19.10.2004, Az. B 1 KR 3/03 R; s. auch § 120 ASVG.

Wie oben festgestellt wäre es erstens paradox, ihn in der Studie unter „gesund“ einzuordnen; des Weiteren wäre es für die hier diskutierte Fragestellung ebenso unpassend, zu behaupten, weil die Krankheit noch nicht ausgebrochen sei, könne hier keine Vorenthaltung einer Standardbehandlung angenommen werden.

Insbesondere darf hier auch nicht argumentiert werden, eine ausgebrochene Krankheit sei per se als „schlimmer“ einzustufen als eine lediglich zu erwartende und eine Standardvorenthaltung stelle sich daher als per se gravierender dar. Dies ist bereits aus dem Grund falsch, dass erwartete Krankheiten ebenso gravierend oder gar noch gravierender sein können als bereits ausgebrochene; eindeutig sind bereits ausgebrochene Kopfschmerzen als weniger dramatisch einzustufen als das Risiko des Ausbruchs von AIDS. Zudem besteht auch abstrakt betrachtet keinerlei Anlass, eine ausgebrochene Krankheit anders zu behandeln als eine erwartete. Sofern der Medizin die Möglichkeiten generell sowie konkret gegeben sind, eine aus wissenschaftlichen, rationalen Gründen befürchtete Krankheit zu verhindern, ist nicht einzusehen, weshalb lediglich der Ausbruch eine andere, „ernstere“ Behandlung rechtfertigen könnte. Auch einer Person mit einer Anlage für eine prophylaktisch zu behandelnde Krankheit darf mithin der entsprechende Standard nicht vorenthalten werden.

Letzte denkbare Gruppe prophylaktischer Medikamente ist die, bei der eine vorliegende Grundkrankheit bekanntermaßen Hand in Hand geht mit einer Folgekrankheit. Die Gabe des Prophylaktikums zur Verhütung der Folgekrankheit ist dann in der regulären Behandlung fraglos medizinisch indiziert, eine Nichtbehandlung kann als Behandlungsfehler zu werten sein. Ein solcher entsprechender Standard darf dann im Rahmen einer Studie nicht vorenthalten werden, bloß weil die Folgekrankheit bisher nicht ausgebrochen ist. Hier ist wie oben dargelegt zu beachten, dass nicht jede („Ur-“)Krankheit eine Einteilung als Therapiestudie und damit die Nichtbehandlung einer weiteren Krankheit als Standardvorenthaltung bedingen darf; nur weil der Patient bereits erträgliche Bauchschmerzen hat, ist er hinsichtlich eines Prophylaktikums kein einschlägig kranker Patient bei einer Testung von Medikamenten zur Verhinderung eines Magengeschwürs. Erforderlich ist eine kausale physische Verknüpfung oder jedenfalls eine deutlich erhöhten Wahrscheinlichkeit des gemeinsamen Auftretens beider Krankheiten. Sofern der betreffende Patient dann als einschlägig krank zu kategorisieren ist, ist es mithin ebenfalls unzulässig, ihm einen prophylaktisch wirkenden Standard vorzuenthalten.

Deutlich wird somit zusammenfassend, dass bei gedanklicher Übertragung in ein normales Behandlungsverhältnis auch die Gabe prophylaktischer Medikamente indiziert sein können und der Betreffende ebenso vulnerabel ist aufgrund seiner körperlichen Verfassung bzw. dem Wissen um eine potentielle kritische Gesundheitsgefahr. Wenn aber eine Indikation zu einer Standardbehandlung besteht, ist kein Grund ersichtlich, weshalb diese Situation sodann differenziert behandeln

sein sollte als die unzulässige Standardvorenthaltung bei therapeutisch wirkenden Medikamenten.

(c) Diagnostika

Fraglich ist, wie die Standardvorenthaltung bei diagnostischen Medikamenten zu bewerten ist. Auch hier ist wieder auf das oben zu den Kategorien „gesund“ und „einschlägig krank“ Erarbeitete zurückzugreifen.[1129] Wenn ein Studienteilnehmer als Patient nach § 41 AMG zu behandeln ist, muss sofern existent eine Standardbehandlungsmethode als Behandlung gelten, die ebenso wenig vorenthalten werden darf wie ein therapeutisches Medikament einem in § 41 AMG eingestuften Patienten.

Sofern also eine Grund-/Indexkrankheit vorliegt, die erwarteter-, bekannter- und üblicherweise Hand in Hand geht mit einer durch eine Arznei zu diagnostizierenden Krankheit, wird sich diese Diagnostizierung regelmäßig als ärztlich indizierte Maßnahme darstellen. Als Beispiel wurde oben Diabetes Mellitus gewählt, die häufig zu einer („Diabetes-“)Retinopathie führt, einer Netzhauterkrankung, die zur Erblindung führen kann. Wie oben dargelegt muss der Diabetespatient im Rahmen einer Studie durch Nutzung eines richtigerweise weiten Krankheitsbegriffes auch hinsichtlich der Retinopathie als Patient nach § 41 AMG behandelt werden. Ebenso, wie es abwegig wäre, diesen Diabeteskranken mit einem erhöhten Risiko für die Retinopathie hinsichtlich einer Studie zur Diagnose exakt einer solchen Retinopathie in die gleiche Gruppe einzuordnen wie eine gesunde Person ohne jedes Risiko oder Disposition für die Augenkrankheit, wäre es als Weiterführung dieses Gedankens ebenso fehlerhaft, die Diagnose der Retinopathie nicht als Standardbehandlung und damit weiter die *Vorenthaltung* dieser Diagnose(-chance) *nicht* als Standardvorenthaltung zu kategorisieren. Denn richtigerweise stellt sich nicht nur die Therapie, sondern ebenso die Diagnose einer zu befürchtenden Folgekrankheit als notwendige medizinische Behandlung dar, deren Nichtdurchführung als Fehler, im Ergebnis somit als unzulässige Vorenthaltung einer Standardtherapie zu bewerten ist. Eine artifizielle Separierung einzelner Krankheiten (hier: Diabetes einerseits, Retinopathie andererseits) und eine Einstufung eines bereits nach gesundem, logischen Einteilen kranken Menschen als „gesund“ in Bezug auf eine ihn rational mit erhöhter Wahrscheinlichkeit treffende Krankheit, zu deren Diagnose das Verum dienen soll, ist gerade nicht zu begründen. Im Ergebnis ist mithin auch im Rahmen von Diagnostika beim als krank nach der erarbeiteten Definition eingestuften Patienten eine Vorenthaltung einer existenten Standardtherapie unzulässig.

[1129] S. 2. Teil, A III.4c).

(d) Ergebnis

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass eine Vorenthaltung einer konkret anwendbaren Standardtherapie beim kranken Patienten unzulässig ist. Insbesondere ändert auch ein geringes zu erwartendes Risiko nichts an dieser Bewertung. Eine Reinplacebokontrolle am einschlägig kranken, durch existierenden Standard behandelbaren Patienten ist somit unzulässig; im Add-On unter Weiterführung einer Behandlung kann eine Placebogabe zulässig sein[1130].

Die Placebogabe ist bei nichtexistenter Standardtherapie unter Beachtung des Ergebnisses der individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung grundsätzlich zulässig. Bei der Nutzen-Risiko-Abwägung sind die genannten Risiken beispielsweise aus der Medikamentengabe durch Injektion zu beachten.

In Hinblick auf den Aspekt des Gruppennutzens i.V.m. dem erarbeiteten Verbot der Standardvorenthaltung ist zudem anzufügen, dass es gerade kein widersprüchliches Ergebnis darstellt, dass trotz grundsätzlichen Ausreichens eines Gruppennutzens eine Standardvorenthaltung unzulässig ist. Dass auf der Abwägungsebene des *Nutzens* ein solcher für die Gruppe ausreichend sein kann, ist losgelöst zu betrachten von der Abwägungsebene des Risikos; diese beiden Ebenen sind voneinander losgelöst zu bewerten und bedingen sich im Rahmen der bloßen quantifizierenden Feststellung gerade nicht gegenseitig. Mit anderen Worten: Bloß weil „nur" ein Gruppennutzen ausreichend sei kann bei einwilligungsfähigen Kranken, heißt das nicht, dass automatisch deshalb alle Risiken, spezifisch also das der Standardvorenthaltung, erlaubt wären. Beispiel für eine zulässige Studiensituation mit Gruppennutzen bei einwilligungsfähigen Kranken ist die Folgende: Der Kranke wird in eine Kontrollgruppe eingeteilt, die durch Standardbehandlung und als Add-On mit Placebo behandelt wird. Ein besonderer Eigennutzen durch Betreuung u.a. besteht in der konkreten Situation nicht. Entsprechend kommt dann in der erdachten Situation der Gruppennutzen zum Tragen, dass die konkrete Studie wichtige, bahnbrechende Ergebnisse betreffenden Krankheit erwarten lässt und somit einen hohen Gruppennutzen für die anderen an dieser Krankheit Leidenden bereithält. Dieser Gruppennutzen wird sodann in Abwägung gestellt mit den Risiken, die aufgrund der Weiterführung der Behandlung und mangels anderer Risikofaktoren wie der Applikationsart sich als deutlich geringer erweisen, so dass sich die Abwägung von Nutzen zu Risiken im Ergebnis als deutlich überwiegend nützlich und damit die Studienteilnahme als zulässig darstellen würde.

[1130] Vgl. i.E. auch *Knop*, Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in der Schwangerschaft, S. 279.

2. Gesunde einwilligungsfähige Volljährige

a) Einführung und Auslegung des Gesetzeswortsinnes

Es ist zu prüfen, ob die Gabe von Placebo zu Kontrollzwecken bei gesunden, einwilligungsfähigen Volljährigen zulässiger Einwilligungsinhalt sein kann. Gesunde Probanden werden in Studien zumeist in Phase I eingesetzt. In dieser sollen primär unerwünschte Wirkungen des Verums aufgedeckt werden, Nachweise der Wirksamkeit hingegen sind maßgeblich in den darauf folgenden Phasen zu erbringen. Eine Placebokontrolle wird somit nicht benötigt, um falsche Reaktionen auf den vermeintlichen Medikamentenerhalt auszusieben oder um die spezifische Wirkung des Verums von allgemeinen Faktoren wie spontaner Heilung oder positiver Wirkung aufgrund besserer Betreuung sowie besseren Betreutfühlens unterscheiden zu können. Durchaus relevant und somit in der Bewertung nicht zu vernachlässigen ist jedoch die Notwendigkeit, unspezifische und damit gerade nicht vom Verum hervorgerufene Nebenwirkungen erkennen zu können.[1131] Auch bei gesunden Einwilligungsfähigen ist die Frage der Placebokontrolle somit von praktischer Relevanz und damit für die vorliegende Untersuchung juristisch relevant. Vorliegend wird wie bereits im Rahmen der kranken Einwilligungsfähigen die Untersuchung zunächst hinsichtlich therapeutischer Medikamente erfolgen, im Anschluss dann in Bezug auf Prophylaktika und Diagnostika.

Rechtsgrundlage für die Placebogabe als Studienteilnahmepart für die gesunden Einwilligungsfähigen als Ausgangsgruppe der Gesetzessystematik ist § 40 Abs. 1 AMG. Die ärztliche Vertretbarkeit ist hinsichtlich der Risiken und Nachteile in Relation zu dem Nutzen für den Studienteilnehmer sowie der Bedeutung der Arznei zu setzen. Als Auslegungshilfe sind das Grundgesetz, die Deklaration von Helsinki sowie weitere Richtlinien heranzuziehen. Mögliche Risiken sind ebenso wie bei den kranken Einwilligungsfähigen je nach konkreter Studiendurchführung zu bedenken als Gefahren aus der Applikationsart und den Wirkungen aktiver Placebos. Keine Risiken sind Nocebowirkungen.[1132] Diese Risiken müssen nach Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts sowie nach Schwere des Nachteils im Eintrittsfall bewertet werden.

Fraglich ist, was einen Nutzen für den gesunden Probanden darstellen kann. Zunächst ist festzustellen, welche Art von Nutzen ein solcher „Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person)" sein kann, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG. Fraglich ist konkret, ob dieser „Nutzen für die Person" einen individuellen Nutzen meint oder einen konkret therapeutischen. Es gilt das im Rahmen der Untersuchung der Risiko-Nutzen-Abwägung Erarbeitete.[1133] Die

[1131] *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 22.
[1132] S. 2. Teil, IV.2c)aa).
[1133] S. 2. Teil, E.III.

medizinische Vertretbarkeit einer Maßnahme muss sich stets sowohl auf die konkrete Maßnahme i.S. eines Eingriffs ergo beispielsweise die Präparatseinnahme selbst beziehen, muss aber gleichzeitig auch hinsichtlich der gesamten Umstände der Maßnahmenanwendung hinsichtlich Risiken und Nutzen gleich- oder höherwertig zu bewerten sein im Vergleich mit anderen möglichen Maßnahmen. Der Begriff der therapeutischen Wirksamkeit ist somit nicht eng auf die arzneilichen Wirkungen des Präparats zu beziehen, sondern in einem weiten Verständnis von „therapeutisch" i.S.v. die Therapie insgesamt betreffend auszulegen. Ein Eigennutzen der Studie kann mithin auch bei gesunden Einwilligungsfähigen in Faktoren jenseits der potentiellen positiven Wirksamkeit des Testpäparats bestehen.

Denkbar wäre für die vorliegend untersuchte Gruppe der abstrakte Vorteil der Befriedigung aufgrund des Handelns aus Altruismus. In Frage steht aber, ob nicht vielmehr Hauptmotiv in realiter die Aufwandsentschädigung sein wird. Beide denkbaren Anreize sind jedoch kein therapeutischer Nutzen im dargestellten, hier weiten Sinne, sondern ein persönlicher, sich gerade nicht auf die Gesamtmaßnahme beziehender, der nicht in die Abwägung einzubeziehen ist. Insbesondere greift auch nicht das Argument, im systematischen Vergleich zu § 41 AMG sei der Nutzen in § 40 AMG gerade nicht als therapeutischer zu sehen und damit könnte Befriedigung aus altruistischem Handeln als Nutzen gewertet werden. Denn § 40 AMG ist nicht Gegenstück zu § 41 AMG, sondern enthält in einem Verhältnis unvollständiger Spezialität allgemeine Voraussetzungen.[1134]

Ein Eigennutzen könnte in der Placebogabe selbst zu sehen sein. Dass Placebos eine irgendwie geartete Wirkung auslösen können, ist heute kaum mehr bestritten. Allerdings ist die Bewertung des Nutzens i.S.v. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG in einer objektiven ex-ante-Beurteilung vorzunehmen, die Wirkung müsste also objektivierbar sein.[1135] Das aber ist unmöglich, da Placebos unspezifisch wirken: Nicht wissenschaftlich nachgewiesen wurde bisher, wann genau sie wie in welcher Form auftreten. Teils wird gar noch immer vertreten, dass die Wirkung rein subjektiv sei.[1136] Zudem ist sie am gesunden Studienteilnehmer gar nicht denkbar. Mangels Bewertbarkeit kann die Placebogabe mithin nicht als Nutzen gewertet werden.

Auch hier in Betracht kommt wieder ein Nutzen aufgrund der Einbeziehung in eine Studie und die hierdurch bedingte ausführliche Betreuung oder die teils gegebene Aussicht auf Erhalt des besseren Präparats am Ende der Studie.[1137] Allerdings ist hier zu beachten, dass vorliegend gesunde Teilnehmer untersucht werden. Bezogen auf Therapeutika ergeben die genannten Vorteile jedoch ausschließlich Sinn für einschlägig Kranke. Für einen Gesunden ist es irrelevant, ob er Ver-

[1134] *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 125; *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 168.
[1135] *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 30.
[1136] S. 2. Teil, A.IV.
[1137] Vgl. 2. Teil, E.III.3.

um oder Placebo erhält, ebenso die Aussicht auf Erhalt des besten Präparats ist entsprechend uninteressant. Auch der Erhalt des Medikaments am Ende der Studie als Erlangung einer grundsätzlich vermögenswerten Position kann keinen arzneigesetzlichen, (gesamt-)therapeutischen Vorteil begründen. Zudem ist der schlichte Erhalt eines Medikaments mit der Deklaration von Helsinki in Fassung von 2013 unmöglich geworden, indem dort klargestellt wurde, dies gelte nur für *„for all participants who still need an intervention“* (Ziffer 34). Dieses „Benötigen“ ist zu verstehen als medizinische Indikation des Medikaments. Aufgrund der vorgenommenen Einstufung des hier in Rede stehenden Studienteilnehmers als gesund kann aber gerade keine Indikation bestehen, ein Gesunder wird aber nie in der Position sein, eine Intervention tatsächlich zu benötigen. Nach der Deklaration von Helsinki soll mithin einem Gesunden nicht die *„best proven intervention“* zustehen.

Ferner dürfte selbst bei Erhalt der Arznei dieses nun keinen arzneigesetzlichen Vorteil begründen. Denkbar als Kriterium wäre die gegebene Überlegung des Betreffenden, sich die Arznei aufgrund persönlicher Präferenz oder eines persönlich definierten Vorteils zu kaufen bzw. bei Zulassung kaufen zu wollen, sofern er nicht an der Studie teilnähme. Ein solches Nutzenverständnis ist aber abzulehnen. Denn die arzneimittelrechtliche Abwägung ist Ausdruck medizinischer Abwägung und medizinischer Vertretbarkeit. Es muss mithin stets beachtet werden, dass in der arzneimittelrechtlichen Nutzen-Risiko-Abwägung auch ein arzneimittelrechtlicher bzw. medizinischer konkreter Vorteil zu begründen sein muss; ausreichend kann nicht irgendein Vorteil jedweder Art, z.B. finanzieller Art durch Eigentumsgewinn an einer geldwerten Sache in Form der Arznei, sein. Gerade nicht Einzug finden beispielsweise ebenso finanzielle Vorteile der Studienteilnahme. Die Nutzen-Risiko-Abwägung würde anderenfalls zu einer bedeutungslosen Formalie.

Gleiches gilt für eine denkbare Erfüllung eines rein subjektiven Willens als Nutzenkomponente. Hiernach hätte ein gesunder Patient ohne jede Krankheit, der schlichtweg „Lust“ auf Einnahme dieses Präparates hätte, aufgrund dieses erfüllten Wunsches dann möglicherweise einen Nutzen. Losgelöst davon, dass sich dieser Fall auf die Verumsgabe und nicht auf die Placebokontrolle bezieht, gilt hier ebenfalls, dass der Nutzenbegriff nicht zu verwässern sein darf. Ein gesamttherapeutischer Nutzen kann nicht bejaht werden bei der Erfüllung eines Wunsches; anderenfalls könnte auch bereits der Teilnahmewunsch und dessen Erfüllung als „Nutzen“ gewertet werden. Die medizinische Gefährlichkeiten zu verhindern suchende Nutzen-Risiko-Abwägung wäre dann um ihre Funktion gebracht. Deutlich wird hier aber gleich das nun folgende Problem. Der therapeutische Eigennutzen besteht nur dann, wenn eine Maßnahme medizinisch indiziert ist.[1138] Bei einem Gesunden ist aber eine Maßnahme mangels Krankheit nie indi-

[1138] *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 30 ff.

ziert. Ein Nutzen kann also beim Gesunden bei Therapeutika nicht begründet werden. Auch die engmaschige Betreuung kann nur in den Fällen von Nutzen sein, in denen der Proband anderweitig krank ist, in Hinblick auf die Indikation des Verums als gesund gilt. Es ist bereits fraglich, inwiefern eine intensive Betreuung einer nicht in der betreffenden Studie erforschten Krankheit zuträglich sein kann. Jedenfalls wird derjenige, der mit einer solchen Krankheit kämpft, sich realistischerweise kaum bereit erklären, Arzneimittel für andere Krankheiten zu testen. Insbesondere wird die Person aufgrund bestehender Medikation und zu befürchtender Wechselwirkungen sowie allgemein keine ideale und daher wohl regelmäßig seitens des Forscher abgelehnte Testperson sein.

Auch ist eine Nutzen-Risiko-Neutralität als zulässiges Abwägungsergebnis der Nutzen-Risiko-Abwägung grundsätzlich abzulehnen. Denn das Abwägungsergebnis wird vom Wortsinn als positive, gerade nicht neutrale Bilanz gefordert. Wenn der Gesetzgeber von Nutzen spricht, ist davon auszugehen, dass dieser nicht als abstrakter Substrahierungsfaktor zum Risiko vorliegen soll, sondern grundsätzlich real gegeben sein muss. Diese immer notwendig „positiv“ geforderte Bilanz[1139] kann denknotwendig gerade nicht neutral sein hinsichtlich ihrer Relation von Risiko zu Nutzen. Auch in der Literatur wird zur Abwägung diskutiert, wie viel *höher* der Nutzen sein muss, es wird ein sog. „Sicherheitsabstand“ zwischen Risiko und Nutzen untersucht.[1140] Ein solcher Abstand kann aber bei Gleichgewicht von Nutzen und Risiko gerade nicht gegeben sein. Von einem möglichen „Null-Nutzen“ wird nie ausgegangen.[1141] Risiko-(Eigen-)Nutzen-Neutralität kommt somit als positives Ergebnis der Abwägung im Grundsatz nicht in Betracht.

Folglich wäre die Forschung an gesunden Probanden mangels Eigennutzen bei Therapeutika grundsätzlich unzulässig. Es ist aber nicht anzunehmen, dass der Gesetzgeber die Prüfung eines Therapeutikums an einem gesunden Einwilligungsfähigen als „Standardgruppe“ für § 40 Abs. 1 AMG ausschließen wollte, denn ein ausdrücklicher Ausschluss und somit eine Erkennung der verschiedenen möglichen Medikamentenformen seitens des Gesetzgebers besteht nur in § 40 Abs. 4 Nr. 1 S. 1 AMG.

[1139] *Fries*, Die arzneimittelrechtliche Nutzen/Risiko-Abwägung und Pharmakovigilanz, S. 349; *Rehmann*, AMG Kommentar, § 5 Rn. 2.

[1140] *Fries*, Die arzneimittelrechtliche Nutzen/Risiko-Abwägung und Pharmakovigilanz, S. 366 ff.

[1141] *Fries*, Die arzneimittelrechtliche Nutzen/Risiko-Abwägung und Pharmakovigilanz, S. 366; *von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (519) unter Angabe der Richtlinie 2001/20/EG, Art. 3 Abs. 2 lit. a, der ebenfalls von einem Überwiegen des Nutzens ausgeht.

b) Teleologische Extension des Gesetzeswortsinns hinsichtlich des Nutzenerfordernisses bei Null-Risiken

Es ist zu prüfen, ob eine teleologische Extension des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG hinsichtlich risikofreier Placebogabe zur Anwendung kommen kann. Im Wege einer teleologischen Extension kann eine Regelungslücke geschlossen werden, indem der Gesetzeswortlaut ausgedehnt wird auf eine vom Gesetzgeber nicht bedachte Situation, die bei wörtlicher Auslegung nicht unter den Gesetzeswortsinn fiele. Ziel ist die Vermeidung eines ungewollten, nicht zu rechtfertigenden Wertungswiderspruchs zugunsten der Entfaltung des vollen Zwecks der Norm.[1142] Auf diese Weise könnte eine Vertretbarkeit hinsichtlich der Abwägung von Risiken gegenüber dem Heilkundenutzen oder aber einem Null-Nutzen genügen. Zu stützen ist die Extension mit dem Argument, dass anderenfalls mangels rechtlicher Grundlage für die Prüfung an Gesunden die gesamte Phase I unzulässig wäre.[1143] Dies aber würde Zweck sowie gesetzgeberischer Intention der §§ 40 f. AMG widersprechen, denn sofern möglich findet Phase I gerade zum Schutz Kranker zuerst an Gesunden statt. Es ist zudem gerade nicht davon auszugehen, dass der Gesetzgeber zwar die gesunden Erwachsenen als „Grundsatzgruppe" für die klinische Studie aufgrund der Gesetzessystematik benennen, faktisch aber eine Prüfung an diesen dann ausschließen wollte. Als weitere Begründung ist ein argumentum a fortiori heranzuziehen: Wenn bereits eine Prüfung ärztlich vertretbar ist, bei der existente Risiken von größerem Nutzen überdeckt werden, muss dies erst recht gelten, wenn keinerlei Risiken bestehen.[1144] Dies wird unterstützt von vom Erwägungsgrund 1 der EU-Verordnung 536/2014, Erwägungsgrund 2 der Richtlinie 2001/20/EG sowie vom Telos der §§ 40 f. AMG, die den Schutz des Menschen, seiner Rechte und seiner Würde in der Studie als Priorität bestimmen.

Auch die in Erwägungsgrund 2 der Richtlinie bzw. Erwägungsgrund 80 der EU-Verordnung als Grundlage genannte Deklaration von Helsinki fordert in Ziffer 17 lediglich: *„All medical research involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens [...] in comparison with foreseeable benefits [...]"*. Hier wird somit lediglich eine vorsichtige Abwägung verlangt, allerdings kein notwendiges Überwiegen eines existenten Nutzens. Auch Art. 6 der Bioethikkonvention fordert nur, dass Forschungsrisiken nicht „*disproportionate*" zum Nutzen sein sollen; ein positiver Nutzen bei nicht bestehenden Risiken bezogen auf Gesunde ist hieraus somit nicht zu schließen. Ferner besagen ebenso die ICH GSP Elements für Informed Consent, 4.8.10 h), dass die Aufklärung ggf. umfassen muss, dass kein Nutzen besteht, sowie 6.2.3., der eine Zusammenfassung über Nutzen

---

[1142] *Larenz/Canaris*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 216 ff. unter Darstellung von BGH NJW 1960, 1200.

[1143] Im Ergebnis gleich: *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 309; *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 43 ff.

[1144] Vgl. *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 41.

fordert, falls bestehend (*„if any"*). Nichtexistenter Nutzen wird hier mithin als zulässig erachtet. Unter Hinzuziehung der Grundsatzfeststellung unter Punkt 8 der Deklaration von Helsinki, dass das Wohlergehen der Versuchsperson Vorrang vor allen anderen Interessen haben muss, ist zusammenfassend festzustellen, dass der Nutzen zwar grundsätzlich als eigener, positiver Faktor vorliegen muss. Allerdings darf zu Zwecken der Wahrung der Prinzipien der Humanforschung dieser Grundsatz des Nutzens gemindert werden, sobald kein Risiko ersichtlich ist. Folglich ist die Abwägung teleologisch zu reduzieren. Die grundsätzliche Bedingung des Nutzens für die Heilkunde darf also alleiniger Abwägungsgrund gegen die Risiken sein und kann bei Nichtexistenz solcher Risiken eine ärztliche Vertretbarkeit begründen.[1145]

Insbesondere bei Einwilligungsfähigen stellt sich auch nicht die Frage der Zulässigkeit fremdnütziger Forschung. Das Recht zur Disposition und zum Einsatz des eigenen Körpers ist Teil des Selbstbestimmungsrechtes des Menschen. Aufgrund der freiwilligen und im Zustand von Willensfähigkeit getroffenen Einwilligung liegt hier sodann gerade keine Instrumentalisierung des Menschen und damit eine Verletzung seiner Würde vor[1146]; insbesondere stellt die Teilnahme an Studien zur Erforschung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln auch nicht die oben erarbeitete Ausnahme in ultimo dar, bei der der Mensch in seiner Entscheidungsfreiheit und seinen Handlungen von der äußersten unverfügbaren Grenze der Menschenwürde gehindert wird. Er macht sich in keiner Weise zum verdinglichten Objekt der Forschung, weil er wissentlich stets die Möglichkeit besitzt, seine Teilnahme abzubrechen. Er macht sich außerdem nicht zum Sklaven oder zum Objekt der Forscher, weil er aufgeklärt vorher mindestens umrissenen und ihm immer ausführlich erklärten Handlungen an seinem Körper zustimmt. Sofern folglich faktisch keine Risiken für den Probanden bestehen, kann eine Einbeziehung in die Placebokontrollgruppe einer Studie unter Beachtung des Heilkundenutzens zulässig sein.

c) Diagnostika und Prophylaktika

Fraglich ist, ob dieses Ergebnis so auch für Diagnostika und Prophylaktika gelten kann. Die einschlägige Rechtsgrundlage des § 40 Abs. 1 AMG benennt „Arzneimittel" und umfasst damit nach der Legaldefinition aus § 2 AMG alle drei Arten von Arzneimitteln. Zu beachten ist, dass nach den oben erarbeiteten Kriterien auch ein körperlich gesunder Teilnehmer hinsichtlich Prophylaktika und Diagnostika unter „einschlägig krank" und damit unter § 41 AMG zu fassen sein kann, sofern er beispielsweise eine Anlage für eine Krankheit in sich trägt oder eine Grundkrankheit hat, bei der eine regelmäßig bekannte Folgekrankheit mit dem

[1145] So auch *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 44.
[1146] *Spranger*, MedR 2001, 238 (242).

hierfür (als nach erfolgreicher Testung intendiert) indizierten Testpräparat diagnostiziert bzw. vorgebeugt werden soll. Vorliegend soll jedoch die Situation der Gesunden i.S. der Definition in Hinblick auf Diagnostika und Prophylaktika untersucht werden.

Unzweifelhaft ist auch bei Diagnostika und Prophylaktika aus den oben genannten Gründen eine teleologische Extension zulässig, nach der eine Studienteilnahme bei gesunden Einwilligungsfähigen auch dann zulässig ist, wenn zwar kein positiver Nutzen, aber eben Quasi-Risikofreiheit gegeben ist. Die vom Gesetzgeber nicht differenzierend behandelten Medikamentenypen bedingen keinen Grund einer unterschiedlichen Behandlung von Therapeutika zu Diagnostika und Prophylaktika.

d) Ausnahmenutzen bei Prophylaktika

Hinsichtlich des Nutzens bei Prophylaktika ist folgende Überlegung anzustellen. Festgestellt wurde, dass ein Therapeutikum für einen Gesunden keinen Nutzen begründen kann. Auch wurde bisher vertreten, dass bei nicht bestehender Gruppenangehörigkeit des Betreffenden zu einer der Gruppen, die eine Einteilung in § 41 AMG bedingen[1147] (beispielsweise also bei nicht bestehendem Risiko für eine Krankheit), ein Diagnostikum auch keinen Nutzen begründen kann. Hier ist nun zu überlegen, ob nicht zumindest folgende Situation einen Nutzen begründen kann. Denkbar ist die Testung eines Prophylaktikums gegen eine Krankheit, für die zwar für den Betreffenden keinerlei konkretes Risiko und keine Anlage besteht (hinsichtlich der er folglich als „gesund" gilt[1148]), die aber beispielsweise als Volkskrankheit den Betreffenden durchaus treffen *könnte*. Sofern dieses Verum den Ausbruch verhindern kann, könnte argumentiert werden, dies als ausreichenden Nutzen als absolute Ausnahme aller bisher erarbeiteten Grundsätze doch zuzulassen.

Allerdings spricht Folgendes deutlich dagegen. Es muss dabei bleiben, dass ein zu testendes Verum ebenso wenig als arzneimittelrechtlich nützlich begründet werden kann, wie gleichsam die Gabe diverser Prophylaktika „zur Sicherheit" in der ärztlichen Behandlung wohl größtenteils unzulässig wäre. Anders ausgedrückt kann die künstliche Kreierung eines Nutzens, der im Rahmen der arzneirechtlichen Nutzen-Risiko-Abwägung als konkreter Nutzen vorliegen muss, durch eine Argumentation in Form von „Es könnte möglicherweise etwas Positives herauskommen" gerade nicht zulässig sein. Anderenfalls wäre ein Nutzen stets dann zu bejahen, wenn jedenfalls gedanklich nicht vollkommen auszuschließen wäre, dass die selbst extrem geringe Wahrscheinlichkeit besteht, dass die Studienteilnahme

---

[1147] Wie z.B. eine Indexkrankheit, die die Diagnose oder auch Prophylaxe einer mit ihr regelmäßig einhergegenden Folgekrankheit erforderlich macht, s. 2. Teil, A.III.4.

[1148] S. 2. Teil, A. III.4b).

irgendetwas Vorteilhaftes für den Betreffenden bedingt. Der Nutzenbegriff darf nicht unzulässig ausfasern – ein Nutzen darf nicht nur abstrakt denkbar angenommen werden, sondern muss tatsächlich greifbar einen Vorteil gewähren, der bei hypothetischem Wegdenken der Studie gerade nicht vorläge.

Jenseits der Frage, ob und wann eine solche Situation tatsächlich als bestehend eingestuft werden kann, soll diese Problematik als ersichtlich sehr unwahrscheinlich hier nicht weiter diskutiert werden. Sie betrifft zudem ausschließlich die Verumsgruppe, die während der Studie das Verum erhält, da einem Gesunden gerade nicht das erprobt bessere Medikaments nach Beendigung der Studie ausgehändigt werden muss.[1149] Hinzu kommt, dass bei der Nutzenbeurteilung des Verums zudem stets beachtet werden muss, dass eine noch zu erprobende Arznei regelmäßig nicht geeignet sein wird, ex ante einen ausreichend großen sowie sicheren Nutzen i.S. des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG zu begründen. Mithin ergibt sich für Prophylaktika kein ausnahmsweiser möglicher Nutzen für den gesunden Studienteilnehmer.

e) Ergebnis

Bei gesunden Einwilligungsfähigen ist somit aufgrund einer teleologischen Extension des Gesetzeswortsinns eine Studie sowie eine Reinplacebokontrolle dann zulässig, wenn kein eigener Nutzen, aber auch keine Risiken zu erwarten sind. Bei peroraler Einnahme ist „Quasi-Risikofreiheit“ gegeben. Bei invasiver Gabe sind Risiken gegeben und in die konkrete Einzelfallabwägung einzubeziehen. Placebowirkungen sind zu unspezifisch, dass sie in der notwendigen objektiven ex-ante-Bewertung Niederschlag finden dürften. Auch die Vorenthaltung des Testpräparats kann grundsätzlich nicht als Risiko betrachtet werden. Ebenso ist bei Verwendung aktiver Placebos zu beachten, dass möglicherweise die hervorgerufenen Nebenwirkungen die Grenze von Unannehmlichkeiten zu Risiko überschreiten. All die genannten Aspekte sind bei der Nutzen-Risiko-Abwägung einzubeziehen. Hinsichtlich Prophylaktika und Diagnostika gilt keine andere Betrachtungsweise.

Auch gilt hier das bereits bei der Gruppe der kranken Einwilligungsfähigen Erarbeitete.[1150] Durch die gesetzliche Vorschreibung der Risiko-Nutzen-Abwägung wird gerade nicht seitens des Staates unzulässig paternalistisch ein bestimmtes Verhalten verboten: die Studienteilnahme, wenn eine negative Nutzen-Risiko-Abwägung vorliegt. Zwar wird dies faktisch unterbunden. Es liegt aber in der staatlichen Befugnis, Normen zur Regulierung im Arztrecht vorzunehmen, um objektive Maßstäbe zu schaffen für ein Arzthaftungsrecht ohne Einbruchstellen.[1151] Es ist nicht nur Recht, sondern Pflicht des Rechtsstaates, ein solches funk-

[1149] Vgl. 2. Teil, E.IV.2a).
[1150] S. 2. Teil, E.IV.1c)cc)(3).
[1151] S. 2. Teil, E.IV.1c)cc)(3)(b).

tionsfähiges, objektives und damit gerechtes Normengefüge zur Wahrung von Rechtssicherheit als allgemeinem Schutzgut zu schaffen.

3. Kranke einwilligungsunfähige Volljährige

a) Einleitung und Feststellung einer Rechtsgrundlage

Bei einwilligungsunfähigen einschlägig kranken Patienten besteht kein grundsätzliches Verbot der Einbeziehung dieser in eine klinische Prüfung, dies ergibt sich aus § 41 Abs. 3 AMG. Dies ist rechtlich und ethisch vertretbar: Durch die Einbeziehung in die Studie und auf ihn fokussierte Anwendung wird der Einwilligungsunfähige gerade nicht zum Objekt degradiert, sofern die Einbeziehung seinem Wohl dient.[1152] Dennoch ist diese Gruppe aufgrund ihrer sowohl aus ihrer Krankheit als auch aus ihrer Einwilligungsunfähigkeit resultierenden besonderen Vulnerabilität ausnehmend zu schützen.

Placebokontrollgruppen fallen grundsätzlich unter §§ 40 f. AMG.[1153] Fraglich ist, was genau im Rahmen der § 40 und 41 AMG als Rechtsgrundlage dienen kann für die Kontrollgruppe im Rahmen der Prüfung an einschlägig kranken Einwilligungsunfähigen. Parallel zum im Rahmen der kranken Einwilligungsfähigen gilt auch hier, dass aufgrund der Krankheit des Betroffenen § 41 AMG einschlägig sein muss; der Telos der Norm bezieht sich auf den besonderen Schutz und die besondere Behandlung, die einem einschlägig Kranken im Vergleich zu einem gesunden Studienteilnehmer zukommen müssen.[1154] Im Rahmen des § 41 AMG ist Absatz 3 im Regelungskonstrukt der §§ 40 f. AMG der, der sich spezifisch bezieht auf die „klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten und die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll“, ergo auf den einschlägig kranken Einwilligungsunfähigen.[1155] Dieser ist mithin unzweifelhaft Rechtsgrundlage für den kranken Einwilligungsunfähigen bei Einteilung in die Verumgruppe. Ferner gilt ebenfalls hier hinsichtlich des Begriffs des einschlägig Kranken i.S. des § 41 AMG, dass ein leidensfreier Studienteilnehmer hinsichtlich der Testung eines Prophylaktikums oder eines Diagnostikums als „krank“ i.S.

[1152] *Spranger*, MedR 2001, 238 (242); zur Feststellung der Einwilligungsfähigkeit *Taupitz*, MedR 2012, 583 (584).
[1153] S. hierzu 2. Teil, D.II.1.
[1154] S. 2. Teil, E.IV.1a).
[1155] M.w.N. zur Problematik des „Graubereiches“ beim häufiges Wechsel zwischen „‚luziden Intervallen‘ und Zuständen einer ‚Dämmerung‘“ *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (116 f.).

des § 41 AMG gelten kann, sofern die oben erarbeiteten Voraussetzungen einschlägig sind.[1156]

Zu prüfen ist nun, ob § 41 Abs. 3 AMG als Rechtsgrundlage für die betreffende Personengruppe auch in Bezug auf die Placebokontrolle dienen kann. § 41 Abs. 3 AMG setzt in Nr. 1 S. 1 fest: „Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern". Die Placeboanwendung fällt nicht unter die Gabe „des zu prüfenden Arzneimittels", diese Formulierung bezieht sich unzweifelhaft im Gegensatz zur im AMG sowie im europäischen Recht ebenfalls genutzten Wendung des „Prüfpräparats" ausschließlich auf das Testverum. Nr. 1 S. 1 ist folglich nicht geeignete Rechtsgrundlage. § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 AMG erlaubt die klinische Prüfung, wenn die „begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt." Der Ausdruck „Prüfpräparat" umfasst auch die Gabe von Placebo im Rahmen der Kontrollgruppe, § 3 Abs. 3 GCP-Verordnung.[1157] § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 AMG dient somit als Rechtsgrundlage, an ihm ist die Zulässigkeit der Placebogabe im Reinkontrollverfahren zu messen. Zu beachten ist, dass der europäische Gesetzgeber in Verordnung 536/2014 in Art. 31 Abs. 1 lit. g UAbs. 2 bestimmt, dass eine Vorenthaltung der Standardtherapie bei minimalem Risiko zulässig sein kann.[1158] Laut Art. 31 Abs. 2 bleiben strengere nationale Regelungen hiervon jedoch unberührt. Es muss folglich § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 AMG als deutsche Rechtsgrundlage geprüft werden.

b) Die Frage der fremdnützigen Forschung an Einwilligungsunfähigen

aa) Untersuchung grundlegender rechtlicher Werte der Humanforschung

Kern der Rechtsgrundlage und damit der Abwägung ist ersichtlich somit wieder der Nutzen. Unzweifelhaft muss eine Studie einen Nutzen verfolgen, unnütze Forschung ist generell unzulässig.[1159] Fraglich ist nun aber, in welcher Form dieser Nutzen vorliegen muss. Festgestellt wurde, dass verschiedene Arten von Nutzen existieren, die sich in ihrer Varianz auch im Gesetzestext wiederfinden. Einmal

[1156] S. 2. Teil, A.III.4.
[1157] S. 2. Teil, D.II.1.
[1158] Fraglich ist hierbei, ob unter dem „direkten Zusammenhang mit dem lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden klinischen Zustand" ein besonders erhöhter Gruppennutzen zu verstehen ist. Hierfür spricht, dass die Verordnung diesen „direkten Zusammenhang" im Uabs. 2 zum Gruppennutzen im Gegensatz zum vorherigen UAbs. 1 zum Eigennutzen extra und zusätzlich nennt, obwohl dieser direkte Zusammenhang bereits in Art. 31 Abs. 1 lit f als generelle Voraussetzung für die Forschung am Einwilligungsunfähigen genannt ist und damit grundsätzlich für beide Unterabsätze des Art. 31 Abs. 1 lit. g gilt.
[1159] So Erwägungsgrund 4 der Richtlinie 2005/28/EG, ferner dort Art. 2 III.

kann der Betreffende selbst höchstpersönlich einen Eigennutzen erlangen durch beispielsweise seine (potentielle) Heilung durch die Studienteilnahme. Ein Nutzen kann grundsätzlich aber auch bestehen für abstrakt die Wissenschaft oder die Gesellschaft oder aber in einem Gruppennutzen für Personen, die an der Krankheit leiden, hinsichtlich der die Arznei getestet wird. Fraglich und hier maßgebliches Problem ist jedoch, ob ein solcher Gruppennutzen, der letztlich ein Fremdnutzen ist[1160], bei einwilligungsunfähigen Erwachsenen als ausreichend zur Legitimation der Forschung angesehen werden kann oder ob ein Eigennutzen vorauszusetzen ist.

Maßgebendes Prinzip der Humanforschung ist der Schutz des Menschen.[1161] Jede Forschung darf stets nur so gering wie möglich den Menschen belasten. Dieser bleibt stets Zentrum des Geschehens und darf nie zur Sache, nie zum Objekt der Forschung werden. Dieses Telos der Humanforschung muss sich insbesondere beziehen auf vulnerable Gruppen. Bei diesen kann nun nicht angenommen werden, dass sie per se und stets in ihren Wünschen beschnitten werden, jedoch besteht aufgrund ihrer Konstitution die Gefahr, dass ihr Wille aufgrund mangelnder eigener Fähigkeit der Einstehung für diesen gegenüber anderen Interessen zurückstehen muss. Hier liegt nun gerade das Problem. Vertreten wird, dass ein einwilligungsunfähiger Erwachsener im Falle rein fremdnütziger Forschung nämlich gerade doch zum Objekt gemacht wird und somit seine Würde verletzt.[1162] Die Verhinderung einer Objektivierung, somit das Subjektbleiben im Rahmen der Forschung des Menschen geschieht auf mindestens einer von zwei Ebenen. Zum einen kann ein Nutzen für den Betreffenden die Zulässigkeit der Forschung an ihn (weil dann eben auch *für* ihn) begründen. Zweitens kann die selbstbestimmte, selbst getroffene Entscheidung eines autonomen Menschen bei nicht bestehendem bzw. nicht zu erwartendem Nutzen dennoch durch die eigenverantwortliche Entscheidung eine unzulässige Objektivierung verhindern. Sofern aber kein Nutzen für den Betreffenden selbst ersichtlich ist, kann auch ein gesetzlicher Vertreter somit nicht die Entscheidung für diesen treffen, an sich forschen zu lassen.[1163] Im vorliegend untersuchten Fall sind jedoch keine dieser zwei grundsätzlichen Möglichkeiten der Legitimierung zur Humanforschung erfüllt: Weder hat er selbstbestimmt und persönlich sich zur Forschungsteilnahme entschieden noch erhält er einen Nutzen von dem Prozess, der an ihm stattfindet und durch ihn zum Erfolg gebracht wird. Durch die Einbeziehung, durch die Forschung lediglich *an* ihm, in keiner Weise aber eben *für* ihn und *durch* seine einwilligende Beteiligung, wird er für die Zwecke Anderer instrumentalisiert – wie grundsätzlich nachvollziehbar,

---

[1160] *Freund*, in: MüKo, StGB Bd. 6, §§ 40-42b AMG Rn. 36, Fn. 47; *von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517 (518).
[1161] *Deutsch*, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, S. 70 f.
[1162] *M. Köhler*, ZRP 2000, 8 (9).
[1163] *Höfling/Demel*, MedR 1999, 540 (545).

wichtig etc. diese auch sein mögen.[1164] Denn ob sein Körper genutzt wird oder der eines anderen Menschen, ändert nichts an der Gesamtbilanzierung: Für ihn ist es mangels Nutzen irrelevant, ob er teilnimmt oder nicht. Da er sich jedoch zu dieser Teilnahme nicht autonom entschlossen hat, wird er vollkommen ersetzbar und damit zu der vertretbaren Größe, die der Mensch nach *Dürigs* Objektformel gerade nicht sein darf.[1165] Als Folge dieser Objektivierung liegt mithin aufgrund der Einbeziehung in die Studie ein Verstoß gegen die Menschenwürde des Einwilligungsunfähigen vor.[1166] Auch das Grundrecht der Forschungsfreiheit kann als Argument nicht greifen: Die Menschenwürdegarantie ist eine unantastbare, gerade nicht relative Schranke.[1167]

Andernorts wird bestritten, dass eine Verletzung der Menschenwürde zu bejahen sei.[1168] Angeführt für eine Zulässigkeit fremdnütziger Forschung an Einwilligungsunfähigen wird Folgendes.[1169] Während die Notwendigkeit der Betrachtung der menschenwürdebezogenen Aspekte der Problematik anerkannt wird, müsse gleichzeitig die Erforderlichkeit der Forschung an Einwilligungsunfähigen bedacht werden. Aufgrund der Vielzahl von regelmäßig mit Einwilligungsunfähigkeit einhergehenden Krankheiten müsse erwogen werden, dass effektive Forschung die Teilnahme von Einwilligungsunfähigen zwingend vorausssetze und ja auch dazu diene, Einwilligungsunfähigkeit in gleicher oder ähnlicher Form zukünftig für andere zu verhindern. Auch einwilligungsunfähige Intensivpatienten seien aufgrund ihrer sich bedeutsam vom Gesundheitsfall unterscheidenden körperlichen Funktionen und Gegebenheiten gerade nicht mit diese in Studien potentiell ersetzenden Gesunden vergleichbar. Diese Aspekte sind so alle prinzipiell inhaltlich korrekt; es zweifelt wohl niemand die hohe Relevanz der gerade in den genannten Fällen notwendigerweise am Patienten durchzuführenden Forschung an. Dies gilt insbesondere für Krankheiten wie die „Volkskrankheit Demenz"[1170], die häufig einhergehen mit dem Zustand der Einwilligungsunfähigkeit.[1171] Erstens darf aber von einer dargestellten Notwendigkeit nicht auf die Legitimität derer geschlossen werden. Es „darf die Diskussion mit der Darlegung eines solchen objektiven Be-

---

[1164] *Picker*, JZ 2000, 693 (695); *Spranger,* MedR 2001, 238 (242); *Taupitz*, JZ 2003, 109 (114).
[1165] *Herdegen*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 1 Abs. 1 Rn. 36.
[1166] *Höfling/Demel*, MedR 1999, 540 (542); *Spranger*, MedR 2001, 238 (243).
[1167] *Taupitz*, JZ 2003, 109 (114 f.).
[1168] Im Ergebnis so: *Elzer*, MedR 1998, 122 (125); *Merkel*, in: Bernat/Kröll, Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, 171 (194); *Taupitz*, in: Brudermüller et al., Forschung am Menschen, S. 123 (130 f.).
[1169] *Taupitz*, MedR 2012, 583 (585 f.); s. auch *Elzer*, MedR 1998, 122 (124 f.).
[1170] *Graefe*, in: Graefe/Lutz/Boenisch, Pharmakologie und Toxikologie, S. 313.
[1171] *Magnus*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 353; *Spranger*, MedR 2001, 238 (246); *Wachenhausen*, Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, S. 196 ff.

dürfnisses nicht enden, sondern im Gegenteil: dort muss sie erst beginnen."[1172] Zweitens misslingt so das zu begründen Versuchte. Denn diese Argumentation verfehlt die nämlich juristisch und ethisch gerade nicht mögliche Begründung, weshalb eben nicht nur die – akzeptierte und zulässige – Forschung an Einwilligungsunfähigen, sondern eben die *rein fremdnützige* unbedingt erforderlich sein sollte.[1173] Denn das Erfordernis von Forschung im Allgemeinen gleichzusetzen mit dem Erfordernis der darin vermeintlich zwingend enthaltenen Fremdnutzenforschung ist ein Argumentationsschritt, der in dieser Form weder dargelegt wird noch begründet. Eine Begründung hierfür ist auch nur schwerlich denkbar. Zwar besteht durchaus grundsätzlich das Verständnis, dass kontrollierte Forschung, und mit ihr die Effektivität wie auch Validität steigernde reinkontrollierte Forschung, grundsätzlich optimale Konzepte darstellen. Aber auch dieses generelle Faktum ist nicht ausreichend, für den Fall der Forschung an Einwilligungsunfähigen vollumfänglich zu belegen, weshalb im Grundsatz nicht-reinkontrollierte Forschung wissenschaftlich nicht vertretbar, erstrebbar und ergebnisbringend wäre. Zu erinnern ist hier an die Möglichkeit der Add-On-Studien, die eine unzweifelhaft nicht immer die optimale, jedenfalls aber eine mögliche, die Fremdnutzenproblematik umgehende Alternative darstellen kann. Die im Ergebnis realitätsferne Prämisse dieser Argumentation, dass die Forschung in Deutschland einen gravierenden Rückschritt oder Stagnierung erführe bei dem Verbot fremdnütziger Forschung an einwilligungsunfähigen Erwachsenen, es somit keine wirklichen Alternative gäbe, ist mithin stark anzuzweifeln.[1174] Selbst jedoch bei hypothetischer Unterstellung der Richtigkeit der Unmöglichkeit und gleichsam vollumfänglicher Lahmlegung jedweder Forschung bei Verbot fremdnütziger Einbeziehung einwilligungsunfähiger Erwachsener fehlt sodann nach wie vor die nach hier vertretener Ansicht unmöglich zu führende Begründung dafür, warum die Notwendigkeit die Objektivierung des Menschen rechtfertigen könnte.

Außerdem wird rhetorisch, scheinbar ein energisches Kopfschütteln erwartend gefragt, ob damit die Menschenwürde verbiete, „bewusst auf Fortschritte in der Erkennung und Behandlung dieser spezifischen Krankheiten zu verzichten. Steht dem nicht umgekehrt sogar das Recht auf Leben der ebenfalls oder zumindest zukünftig von der fraglichen Krankheit Betroffenen entgegen?"[1175] Diese Frage wirft einen vermeintlichen, als scheinbar zwingend formulierten kausalen Zusammenhang auf, dessen Teile tatsächlich in keiner Weise voneinander abhängen: Die Menschenwürde verbietet mitnichten „bewusst" fortschrittsfeindlich die Weiter-

[1172] Pap, zitiert in: *Nationaler Ethikrat*, Forum Bioethik, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen: Heilversuch oder Humanexperiment?, S. 12; vgl. auch *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (114).
[1173] Dies ohne Begründung angebend *Elzer*, MedR 1998, 122 (124).
[1174] Pap, zitiert in: *Nationaler Ethikrat*, Forum Bioethik, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen: Heilversuch oder Humanexperiment?, S. 21.
[1175] *Taupitz*, MedR 2012, 583 (585 f.).

entwicklung neuer Medizin. Entsprechend stehen einem solchen nicht existenten „Verbot" auch nicht andere Grundrechtsgüter entgegen. Was die Menschenwürde tatsächlich verbietet, ist die Instrumentalisierung eines Menschen, der sich nicht selbst für diese entschieden hat und sich nicht gegen sie zur Wehr setzen kann. Maßgeblich für die Menschenwürde ist ihr Kernbereich, der absolut nicht zugänglich ist für Abwägungen unter Hinzuziehung von Drittnutzenargumenten.[1176] Fremdnützige Forschung ist zudem mitnichten per se etwas moralisch zu Verurteilendes; sie geschieht berechtigt erlaubt und anerkannt fortwährend an einwilligungsfähigen gesunden Volljährigen. Sie wird legitimiert durch die autonome Entscheidung des Einzelnen zur Teilnahme.[1177] Aufgrund seines Selbstbestimmungsrechtes darf der einwilligungsfähige Volljährige grundsätzlich über seinen Körper disponieren, ohne dass ein Anderer oder der Staat dies verbieten dürfte, bloß weil er die Handlung als unvernünftig oder dumm einstuft.[1178] Sobald der Proband jedoch einwilligungsunfähig ist, darf eine solche positive autonome Entscheidung zur Teilnahme nicht schlichtweg angenommen werden, weil es das „Vernünftige" oder das für viele andere Nützliche wäre.[1179] Die Entscheidung darüber, sich und seinen Körper in welcher Intensität auch immer für das Gemeinwohl aufzuopfern, kann einzig und allein der Betreffende selbst treffen. Der Einwilligungsfähige darf die Entscheidung über die Disposition seines Körpers trotz reinen medizinischen Fremdnutzens treffen, dem Nichteinwilligungsfähigen darf sie jedoch unter keinen Umständen auf diese Weise aufoktroyiert werden.[1180] Eine mutmaßliche Einwilligung kann demnach gerade nicht auf dieser Basis angenommen werden.

Andere argumentieren weiterführend, dass nicht einleuchtend sei, weshalb eine den Betreffenden nur gering belastende Maßnahme, die zugleich einen wichtigen Beitrag für die Krankheit und somit andere Menschen oder die Gesellschaft erbringt, per se unzulässig sein sollte,[1181] ihm also gleichsam in der Entscheidung verboten werden sollte. Übersehen wird hier, dass mangels juristisch maßgeblicher Entscheidungskompetenz aufgrund nicht bestehender Einwilligungsfähigkeit auch in keiner Weise eine juristisch maßgebliche Entscheidung ergehen könnte, um die ein Betroffener durch ein Verbot gebracht werden könnte. Es wird folglich nicht einem Menschen eine bestimmte Entscheidung verboten, denn die faktische Ent-

---

[1176] Pap, zitiert in: *Nationaler Ethikrat*, Forum Bioethik, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen: Heilversuch oder Humanexperiment?, S. 12.
[1177] Pap, zitiert in: *Nationaler Ethikrat*, Forum Bioethik, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen: Heilversuch oder Humanexperiment?, S. 21 f.
[1178] S. 2. Teil, C.IV.2., 13.
[1179] Pap, zitiert in: *Nationaler Ethikrat*, Forum Bioethik, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen: Heilversuch oder Humanexperiment?, S. 21 f.
[1180] Pap, zitiert in: *Nationaler Ethikrat*, Forum Bioethik, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen: Heilversuch oder Humanexperiment?, S. 12, 21 f.; im Ergebnis so auch: *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 248; *Spranger*, MedR 2001, 238 (247).
[1181] *Taupitz*, MedR 2012, 583 (586).

scheidung würde ja gerade nicht vom Betreffenden selbst, sondern von dessen Vertreter getroffen werden. Richtigerweise wird somit nicht der betreffende Einwilligungsunfähige in seiner Entscheidung eingeschränkt, sondern „nur" aus wie dargestellt notwendigen Gründen der Vertreter in seinen Optionen der Entscheidung *für* den Einwilligungsunfähigen.

Weiter wird sodann polemisch anmutend argumentiert: Das Grundgesetz enthalte gerade „kein ausschließlich individualistisch und eigennützig ausgerichtetes Menschenbild [...], dem jeglicher Gedanke an Solidarität und Einbindung in die soziale Gemeinschaft fremd ist und dessen Konsequenz es wäre, dass ohne ausdrückliche Einwilligung per se nur das erlaubt wäre, was dem von der Maßnahme Betroffenen unmittelbar selbst nützt".[1182] Zusätzlich werden einige Entscheidungen des Verfassungsgerichtes bemüht[1183], die zeigen sollen, dass „das Grundgesetz die Spannung Individuum – Gemeinschaft i. S. der Gemeinschaftsbezogenheit und Gemeinschaftsgebundenheit der Person entschieden habe, ohne dabei deren Eigenwert in Frage zu stellen".[1184] Eine solche Herangehensweise und Begründung ist jedoch nicht nur juristisch ungenau, sondern auch ethisch äußerst bedenklich: Es ist Utilitarismus in Reinform, die Höhe eines Nutzens für andere Leute anzuführen als Grund dafür, dass ein Anderer eine für ihn nicht nützliche und nicht gewollte Maßnahme hinnehmen muss.[1185] Dies ist rechtlich nicht haltbar: „Der Nutzen vieler gibt ihnen kein Recht gegen einen".[1186] Jedes so zu erbringende „‚Sonderopfer', durch welches ‚Solidarität' durch Verfügung über höchstpersönliche Rechte nur den Einwilligungsunfähigen oder bestimmte Teilgruppen abverlangt wird, beruht demgegenüber notwendig auf der radikalsten Form der Entsolidarisierung, dem Aberkennen der rechtlichen Grundteilhabe, ihrer Personalität."[1187] Zudem steht realistisch zu besorgen, dass auf diese Weise Menschen in die Forschung einbezogen werden, die dies gerade in keiner Weise wollen oder gar innerlich ablehnen und sich im Zustand der (hypothetischen oder Noch-)Einwilligungsfähigkeit gerade nicht für eine Teilnahme entscheiden würden.

Im Ergebnis wird somit der bemühte Grundgedanke der Solidarität und eines nicht eigennützig ausgerichteten Menschenbildes fälschlich gleichgesetzt mit ei-

---

[1182] *Taupitz*, MedR 2012, 583 (586).
[1183] BVerfG NJW 1954, 1235; NJW 1954, 1235; NJW 1959, 475.
[1184] *Taupitz*, MedR 2012, 583 (586).
[1185] *Höfling/Demel*, MedR 1999, 540 (545).
[1186] *Kant*, Reflexion zur Moralphilosophie Nr. 6586, S. 97; zur (medizin-)rechtlichen Kritik an Utilitarismus *Kern*, MedR 1998, 485 (490); zur Unvereinbarkeit von Autonomie als Grundsatz mit Utilitarismus *Picker*, Menschenwürde und Menschenleben, S. 63 ff., 66.
[1187] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 287; ferner kritisch zur „Jedermanns-Pflicht" *Wunder*, JZ 2001, 344; vgl. hierzu auch: *Duttge*, in: Ahrens et al., Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, S. 119 (120); *ders.*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (79).

nem der Rechtsordnung in keiner Weise entnehmbaren *Zwang* zur Solidarität bzw. dem Anspruch des abstrakten Staatkonstrukts auf fremdnütziges Handeln der Staatsbürger. Eine solche letztendlich faktische Zwangseinbeziehung und damit Zwangssolidarisierung i.S. der zulässigen Einbeziehung Einwilligungsunfähiger möglicherweise zwingend nicht *gegen*, jedenfalls aber eben schlicht *ohne* ihren Willen, die gleichzeitig aber nicht auf Einwilligungs*fähige* ausgedehnt wird, verstößt aber bereits gegen das Gleichbehandlungsgebot aus Art. 3 Abs. 1 GG und verstärkt damit zusätzlich die letztlich die Menschenwürde verletzende Ressourcenwerdung des Einwilligungsunfähigen.[1188] „Keineswegs gilt der Satz: wer sich nicht äußert und nicht wehrt oder sich nicht zu äußern und zu wehren vermag, darf unter den Imperativ fremden Nutzens gebeugt werden."[1189]

Hintergrund hat diese Unzulässigkeit der fremdnützigen Forschung an Einwilligungsunfähigen mithin im Schutz vor Missbrauch zu medizinischen Zwecken oder aus finanziellen Motiven. Der Idealzustand, dass der Betreuende als gesetzlicher Vertreter nichts als das Wohl und die liebevolle Unterstützung zum Ziel hat, ist fraglos wünschenswert und gerade nicht per se als realitätsfremd, sondern als häufig gegeben anzunehmen. Es besteht jedoch die Möglichkeit und damit ein dahingehender Schutzauftrag des Staates, eine Fehleinschätzung des Willen des Betreuten oder gar Missbrauch der faktischen Macht des Vertreters über den Einwilligungsunfähigen nicht nur zu untersuchen und zu sanktionieren, sondern von Anfang an kritische Situationen zu unterbinden. Das Erfordernis des Eigennutzens bei einwilligungsunfähigen Volljährigen ist somit zu stützen auf grundlegende ethische Gebote der Humanforschung, die im deutschen Recht als maßgeblich angesehen werden.[1190]

bb) Auslegung des Wortsinns von § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 AMG unter Beachtung der Richtlinie 2001/20/EG sowie der Verordnung 536/2014

Dieses durch Grundrechtsabwägung gefundene Ergebnis stützt auch die Untersuchung des Gesetzeswortsinns. Aus der Formulierung § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 AMG „für die betroffene Person" in Zusammenhang mit den eindeutig als Eigennutzen zu qualifizierenden Nutzenanforderungen des § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 AMG ergibt sich, dass grundsätzlich ein persönlicher, individueller Eigennutzen zu fordern ist,

[1188] *Picker*, JZ 2000, 693 (705).
[1189] *M. Köhler*, ZRP 2000, 8 (9).
[1190] *G. Fischer*, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz, Die klinische Prüfung in der Medizin. Europäische Regelwerke auf dem Prüfstand, S. 32; m.w.N. *Riedel*, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 12; Kommissariat der deutschen Bischöfe, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 6; kritisch hingegen *v. Dewitz*, in: v. Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten, S. 277, http://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf?1337610041, Stand: Oktober 2004, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; *Spranger*, MedR 2001, 238 (246).

Gruppennutzen ist gerade nicht ausreichend. Auch die amtliche Begründung zur zwölften Novelle bestimmt, dass es für erwachsene Nichteinwilligungsfähige entsprechend dem europäischen Recht dabei bleiben solle, dass ein Gruppennutzen gerade nicht ausreicht.[1191]

Dies sah in der Vergangenheit auch der europäische Gesetzgeber so, erkennbar in Art. 5 der Richtlinie 2001/20/EG, nach dem die klinische Prüfung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsene möglich ist, wenn: „i) die begründete Erwartung besteht, dass die Verabreichung des Prüfpräparats einen Nutzen für den betroffenen Patienten hat, der die Risiken überwiegt oder keinerlei Risiken mit sich bringt." Der Nutzen wird hier gleichfalls „für den betroffenen Patienten" betont, was in Anbetracht der ansonsten differenzierten und somit erkannten verschiedenen Gruppen, auf die ein Nutzen bezogen sein kann (beispielsweise Art. 3 Abs. 2 lit. a, Abs. 4 lit. e), so auszulegen ist, dass exakt ein Nutzen für den Betreffenden persönlich ergo ein Eigennutzen gemeint ist. Richtlinienkonform kann im Ergebnis demnach nur individueller Nutzen zulässigkeitsbegründend sein, ausschließlich gruppennützige Forschung ist unzulässig.[1192]

cc) Ergebnis

Bei der Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Volljährigen ist nach deutschem Recht mithin zwingend ein Eigennutzen erforderliche Voraussetzung. Dies begründet sich sowohl auf grundlegenden rechtlichen Geboten der Humanforschung, die im deutschen Recht als maßgeblich angesehen werden, sowie auf einer Wortsinnauslegung der einschlägigen Rechtsgrundlage. Ein Gruppennutzen oder gar ein gesellschaftlicher Nutzen beispielsweise in Form des wissenschaftlichen Erkenntniszugewinns ist gerade nicht ausreichend.[1193]

[1191] BT-Drucks. 15/2109, S. 32.

[1192] *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 151; *Hick*, Klinische Ethik, S. 223.

[1193] *Duttge*, in: Demko/Seelmann/Becchi, Würde und Autonomie, S. 145 (156); *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (114); *G. Fischer*, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz, Die klinische Prüfung in der Medizin. Europäische Regelwerke auf dem Prüfstand, S. 32; *Loose*, Stafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung, S. 189; *Magnus*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 353; m. w. N. *Riedel*, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 12; Kommissariat der deutschen Bischöfe, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 6; kritisch hingegen *v. Dewitz*, in: v. Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten, S. 277, http://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf?1337610041, Stand: Oktober 2004, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; *Spranger*, MedR 2001, 238 (246).

c) § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 1. Alt. AMG: Ein die Risiken überwiegender Nutzen

Fraglich ist somit, ob nach dieser Rechtsgrundlage bezogen auf die erste Variante des Normtextes denkbar ist, dass durch die Gabe von Reinplacebo ein Eigennutzen entstehen kann, der die Risiken überwiegt.

Der mögliche Eigennutzen umfasst alle bei den gesunden und kranken Einwilligungsfähigen genannten Faktoren. Fraglich hinsichtlich der Risiken ist zunächst, ob der Wortsinn der ersten Alternative, dass „der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates [...] die Risiken überwiegt", so zu verstehen ist, dass ebenfalls nur Risiken direkt aus dem Prüfpräparat selbst resultierend zu erwägen sind. Als Folge müssten Risiken aus Prüfung in ihrer Gesamtheit außen vor bleiben. Es kann jedoch nicht Intention des Gesetzgebers sein, die Abwägung bei dieser vulnerablen Gruppe weniger umfassend zu gestalten. Die Norm ist daher in Zusammenhang mit und aufgrund des Wortsinns des § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 AMG, nach dem „klinische Prüfung [...] mit möglichst wenig Belastungen und [...] Risiken verbunden sein" muss, sowie § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG verfassungskonform[1194] so auszulegen, dass alle aus der Gesamtheit der klinischen Prüfung evolvierenden Risiken zu beachten sind. Ein solches Risiko ist wieder die Vorenthaltung des Standards bei Reinplacebokontrollen und daraus entstehende Nachteile der Nichtbehandlung des Leidens.[1195] Ebenfalls zu beachten sind mögliche Risiken aus der Art der Verabreichung des Placebos.

Es ist bereits fraglich, ob im Rahmen einer konkreten Studie ein Eigennutzen konkret derart hoch zu bewerten kann, dass er den konkret messbaren Nachteil einer auch nur temporären Standardvorenthaltung überwiegt.[1196] Bereits nach dem deutschen Gesetzeswortsinn ist aufgrund des geforderten Eigennutzens[1197] mithin eine tatasächlich zulässige Reinplacebokontrolle eher unwahrscheinlich. Die nach Art. 31 Abs. 1 lit. g UAbs. ii EU-Verordnung 536/2014 zulässige Ersetzung eines Eigennutzens durch einen Heilkundenutzen und damit das denkbare Szenario, dass hiernach die Standardvorenthaltung bei einer Reinplacebokontrolle aufgrund eines hohen Heilkundenutzens denkbar zulässig sein kann, tritt hier aufgrund der strengeren deutschen Regelung hinter dieser zurück, Art. 31 Abs. 2.

In der hypothetisch zugrunde zu legenden Situation eines trotz Nicht(weiter-)therapierung dennoch überwiegenden Nutzens ist kritisch zu überprüfen, ob eine Standardvorenthaltung in diesem Fall zulässig sein kann: Nach Art. 28 Abs. 1 lit. e EU-Verordnung 536/2014 müssen klinische Prüfungen allgemein ebenso wie der wortgleiche, spezifisch auf nicht einwilligungsfähige Erwachsene bezogene Art. 5 lit. f 2001/20/EG so geplant sein, dass sie mit „möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sind". Insbe-

[1194] *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 196.
[1195] Vgl. 2. Teil, E.IV.1c)cc).
[1196] Vgl. *v. Dewitz*, Arzneimittel und Recht 2007, 65 (73).
[1197] S. 2. Teil, E.IV.3b).

sondere das Vorenthalten einer existierenden Standardtherapie bedingt (neben möglichen Gefahren je nach Applikationsart) nur in Ausnahmefällen lediglich geringe Risiken. Außerdem ist die Formulierung „möglichst wenig Schmerzen" eindeutig zu lesen als die faktische Machbarkeit: Wenn also eine Heilung selbst bei absolut geringen Nachteilen nur für den Zeitraum der Reinplacebokontrolle verschoben wird, sind dann bereits die in den Artikeln aufgezählten Nachteile schon nicht mehr „möglichst" gering, lies: so gering wie konkret möglich machbar. Darüber hinaus bedeutet die (potentielle) Vorenthaltung einer Standardtherapie mindestens bei Krankheiten jenseits der Stufe des absoluten Minimums wohl nie geringe Angst und Besorgnis seitens des Patienten. Denn das Vorliegen von Einwilligungsunfähigkeit ist bei weitem nicht immer gleichzusetzen mit Bewusstlosigkeit und bedeutet mitnichten zwingend das Nichtverfolgenkönnen und Nichtverstehen dessen, was mit dem Betreffenden passiert. Sofern also der Patient trotz juristischer Einwilligungsunfähigkeit fähig wäre zu verstehen, dass ihm gerade nicht die optimale Therapie zuteilwird, kann allein das Wissen darum ein zu beachtendes Risiko darstellen.

Dieses Ergebnis der Unzulässigkeit der reinen Placebokontrolle wird bestätigt von Erwägungsgrund 3 (wiederholt in Grund 4) der Richtlinie 2001/20/EG: Einwilligungsunfähige sollten „in der Regel nur dann in klinische Studien einbezogen werden, wenn die begründete Annahme besteht, dass die Verabreichung des Arzneimittels einen unmittelbaren Nutzen für den betroffenen Patienten hat". Die Ausnahmen zulassende Formulierung „in der Regel" wird sodann folgend spezifiziert auf die mögliche Erforderlichkeit derartiger Forschung bei Kindern bezogen. Ebenso Erwägungsgrund 4 benennt ausdrücklich das „[z]u prüfende Arzneimittel" und fordert für die Gruppe der erwachsenen einwilligungsfähigen Kranken, bei diesen „sollte die Einbeziehung in klinische Prüfungen noch restriktiver erfolgen". Beide sprechen mithin explizit von der Verabreichung des „Arzneimittels" und gerade nicht von der Durchführung der Studie o.ä., was die Kontrolle miteinbeziehen würde. Dies darf als Anzeichen für einen entsprechenden Gesetzgeberwillen gewertet werden, dass für diese Teilnehmergruppe entweder die Verumtestung als Add-On oder aber die Kontrolle durch Standardbehandlung zulässig sein soll, gerade nicht jedoch eine Reinplacebokontrolle.

Aufgrund dessen ändert sich das Ergebnis nicht, wenn für das Leiden des Patienten keine Standardtherapie existiert, die ihm vorenthalten würde. Auch hier ist maßgebliche Basis der Fokus auf dem Eigennutzen, der die Forschung an diesem Menschen legitimiert. Auch für diese Situation sind die eben genannten Erwägungsgründe 3 und 4 maßgeblich. Die eindeutige Bezugnahme auf jedenfalls eine Arzneimittelverabreichung, nach Grund 4 sogar auf das Verum, muss so verstanden werden, dass nach europäischer Gesetzgeberauffassung bei Reinplacebogabe grundsätzlich nicht von einer ausreichenden Vorteilserlangung auszugehen ist; für den besonderen Fall des einwilligungsunfähigen Studienteilnehmers kann damit ein maßgeblicher Nutzen nur in der Gabe eines pharmakologischen Stoffes – in

manchen Fällen mindestens der Standard oder aber das Verum – gesehen werden. Denn in der in Rede stehenden Situation ist eine über den Aspekt der Einwilligungsunfähigkeit hinaus die Sachlage zusätzlich dramatisierender Aspekt gegeben: Mangels Standardtherapie stellt sich die Situation für den betreffenden Menschen als grundsätzlich noch kritischer dar. Aufgrund dessen darf es nicht möglich sein, im Rahmen einer Studie an ihm zu forschen und ihm keinen unmittelbaren Nutzen zu erbringen, ihn aber zu gefährden und ihn zu verzwecklichen. Es muss vielmehr im Rahmen einer regulären Behandlung versucht werden, ihm zu helfen. Dies kann, sofern sich das Verum als begründete, letzte und einzige Hoffnung darstellt, durchaus im Rahmen eines Heilversuches geschehen. Mitnichten darf diese Situation aber dazu umgewandelt werden, als Begründung für die Zulässigkeit der Alternativeinwilligung in potentiell eine Reinplacebokontrolle zu dienen.

Grundsätzlich gilt, dass eine Einwilligung in das zulässig ist, was indiziert ist. Für den Fall, dass tatsächlich nichts anderes größere Heilungschancen verspricht als das Reinplacebo oder entsprechend tatsächlich alle Studienarme nach Equipoise gleichwertig erfolgsversprechend scheinen, ist eine Einwilligung in die Teilnahme des Einwillungsunfähigen zulässig. [1198] Auch die Einwilligung in die Randomisierung kann dann zulässig sein.[1199] In der Regel wird allerdings eine tatsächliche Behandlung die bessere Variante für den Patienten darstellen als die Placebobehandlung; eine Equipoise in dieser Situation ist mithin wenig wahrscheinlich. Bei mit Bewusstlosigkeit verbundener Einwilligungsunfähigkeit wird zudem ein positiver Placeboeffekt nicht auftreten können.

Diese grundsätzliche Unzulässigkeit der Standardvorenthaltung muss sich ferner bei vergleichender Betrachtung ergeben. Wenn diese schon bei Einwilligungsfähigen vorliegt, muss sie erst recht für die Gruppe der Einwilligungsunfähigen gelten, da aufgrund der Vulnerabilität derer noch stärker als ohnehin im Rahmen der Humanforschung besonderer Augenmerk auf Schutz und Achtung der Höherstellung individueller Bedürfnisse gegenüber allgemeinen liegen muss.

d) § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 2. Alt. AMG: Zulässigkeit bei Null-Risiko und Null-Nutzen?

Fraglich ist, ob die zweite Variante der erarbeiteten Rechtsgrundlage anderes für die bisher als unzulässig bewertete Reinplacebokontrolle beim kranken Einwilligungsunfähigen ergibt. Nach dieser Variante ist die Zulässigkeit der Teilnahme gegeben, sofern die „begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person [...] keine Risiken mit sich bringt." Dieser Satz könnte so verstanden werden, dass die reine Prüfpräparatsanwendung, ergo auch die Placebogabe, bei nichtexistenten Risiken auch ohne

[1198] Vgl. *Brückner et al.*, MedR 2010, 60 (71); *Lippert*, Notfall und Rettungsmedizin, S. 355 (360); *Schreiber*, in: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, S. 303 (312); *Spickhoff*, MedR 2006, 707 (710).
[1199] So auch *Walter-Sack*, MedR 1997, 504 (506).

Vorliegen jeden Nutzens zulässig sein kann.[1200] Zwar wurde bereits die Erforderlichkeit eines Eigennutzens und das Verbots der rein fremdnützigen Forschung an Einwilligungsunfähigen dargelegt. Fraglich ist, ob aufgrund der Gesetzesformulierung dennoch die Ausnahme der Zulässigkeit fremdnütziger Forschung annehmbar sein kann, wenn zwar kein Nutzen, aber auch kein Risiko besteht, vergleichbar zur dargestellten teleologischen Extension bei gesunden Einwilligungsfähigen.[1201] Die genaue Untersuchung des § 41 Abs. 3 AMG erbringt jedoch folgendes Ergebnis. Für den ersten Teil ist der Nutzen grammatikalisch als eindeutiges Subjekt zu lesen: Der Nutzen der Anwendung muss die Risiken überwiegen. Bei der in Rede stehenden zweiten Option muss nun grammatikalisch aufgrund der Formulierung eindeutig selbiges gelten. Auch für die zweite alternative Abwägung, bei der ein zu bestimmendes Subjekt „keine Risiken mit sich bringt", ist unzweifelhaft mithin nicht lediglich die Anwendung des Prüfpräparates Subjekt und damit richtiges Bezugsobjekt; in dem Fall wäre ein Null-Risiko bei Null-Nutzen weiter zu erörtern. Richtigerweise ist die gesamte Subjektskonstruktion des Relativsatzes vollumfänglich als Bezugspunkt auch für die zweite Alternative zu nutzen. Somit ist insgesamt der „Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates" Abwägungspendant für die beiden Risikenvarianten auf der anderen Seiten. Die zweite Alternative ist somit dahingehend zu verstehen, dass *der Nutzen der Anwendung* keine Risiken birgt.[1202] Dies ist folgendermaßen zu verstehen. Es reicht nicht aus, dass die reine Anwendung des Präparats, also beispielsweise des Placebos, nur keine Risiken birgt; zwingend muss immer, also auch bei nichtexistenten Risiken, ein Eigennutzen gegeben sein. Dieser Anhang des Nichtbestehens von Risiken ist damit deklaratorischen Charakters und bei exakter Auslegung auch immer bereits von der ersten Option umfasst – denn bei auch geringem Nutzen wird dieser nichtexistente Risiken stets überwiegen.

Gleiches Ergebnis erbringt die grammatikalische Auslegung von Art. 5 lit. i 2001/20/EG: Nach ihm ist Forschung an Einwilligungsunfähigen dann zulässig, wenn „die begründete Erwartung besteht, dass die Verabreichung des Prüfpräparats einen Nutzen für den betroffenen Patienten hat, der die Risiken überwiegt oder keinerlei Risiken mit sich bringt." Auch hier bezieht sich der Nebensatz „der die Risiken überwiegt oder keinerlei Risiken mit sich bringt" zwingend auf den Nutzen aus der Verabreichung des Prüfpräparats – der *Nutzen* darf also nur geringere oder keine Risiken haben. Die Auslegung, dass bei nichtbestehenden Risiken

[1200] S. hierzu auch *Mehlitz*, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen, S. 148.

[1201] S. 2. Teil, E.IV.2b).

[1202] Diesen unklaren Bezugspunkt feststellend *v. Dewitz*, in: v. Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten, S. 274 f., http://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf?1337610041, Stand: Oktober 2004, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

kein Nutzen erforderlich wäre, könnte nur dann angedacht werden, wenn der Nebensatzteil zu den nichtbestehenden Risiken („keinerlei Risiken mit sich bringt") sich nicht wie dargestellt auf den Nutzen, sondern grammatikalisch auf „die Verabreichung des Prüfpräparats" bezöge. Dies darf jedoch gerade nicht angenommen werden, denn in dem Fall stünde unabweisbar ein Komma zwischen „überwiegt" und „oder": „dass die Verabreichung des Prüfpräparats einen Nutzen für den betroffenen Patienten hat, der die Risiken überwiegt, oder keinerlei Risiken mit sich bringt" und wäre nur dann mithin zu lesen als „dass die Verabreichung des Prüfpräparats einen Nutzen für den betroffenen Patienten hat, der die Risiken überwiegt, oder *dass die Verabreichung des Prüfpräparats* keinerlei Risiken mit sich bringt" (Hervorhebung vom Verfasser). Auch hier ist die Nennung nichtexistenter Risiken somit deklaratorisch.

Durch wörtliche Auslegung des Gesetzestextes ergibt sich demnach, dass eine Reinplacebokontrolle am kranken Einwilligungsunfähigen unzulässig ist, selbst wenn hierdurch keine Risiken zu erwarten sind.

e) Notfallpatienten und die mutmaßliche Einwilligung

Zu untersuchen ist, welche Besonderheiten sich für Notfallpatienten ergeben, also solchen Patienten, die sich in einer medizinischen Notfallsituation befinden[1203]. Hintergrund der Differenzierung zu anderen Patienten ist, dass im Rahmen der Notfallsituation „aus situativen Gründen die strengen Pflichten des Normalfalles deutlich herabgesetzt sind".[1204] Die Rechtfertigung dieser Herabsetzung ergibt sich daraus, dass die aus dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten resultierende grundsätzliche Einhaltungspflicht der Sorgfaltsanforderungen im konkreten Fall aufgrund des Zeitmangels die optimale Wiederherstellung der Gesundheit verhindern könnte.[1205] Beim Notfallpatienten ist die unverzügliche Behandlung mithin geboten, um die Gefahr des Todes oder irreversible, schwere Gesundheitsschäden zu verhindern.[1206] Im Gegensatz zu Patienten, bei denen die Einwilligungsunfähigkeit lange bekannt und keine überraschende Ausnahmesituation ist, besteht bei Notfallpatienten zudem die Besonderheit, dass zum Zeitpunkt der Einlieferung häufig kein gesetzlicher Vertreter anwesend ist, der aufgrund einer Bestellung vom Betreuungsgericht die Entscheidung für und im Sinne des Einwilligungsunfähigen treffen kann.[1207] Fraglich ist somit, welche Implikationen diese beiden Aspekte für die in Rede stehende Problematik ergeben.

[1203] *Wehage*, Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, S. 5.
[1204] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 955.
[1205] *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (120); *Wehage*, Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, S. 3, 6.
[1206] *Wehage*, Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, S. 7.
[1207] Vgl. *Wehage*, Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, S. 3.

Die Forschung ist grundsätzlich auch an Notfallpatienten erlaubt, § 41 Abs. 1 S. 2 AMG[1208]: „Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen." Allein hierdurch kann der Umgang mit Notfallpatienten und ihre Einbeziehung in eine Studie jedoch nicht als ausreichend geregelt angesehen werden.[1209] Dies ist insbesondere als kritisch anzumahnen in Hinblick auf den spezifisch für Behandlungsmaßnahmen im Rahmen von Notfallsituationen bestehenden, bedeutsamen Forschungsbedarf.[1210]

Bei medizinischen Maßnahmen gilt für den Fall, dass kein antizipierter Wille bekannt und kein Vertreter heranziehbar ist, dass sodann der mutmaßliche Wille des Patienten als Einwilligungssurrogat[1211] heranzuziehen ist.[1212] Der mutmaßliche Wille ergibt sich „in erster Linie aus den persönlichen Umständen des Betroffenen, aus seinen individuellen Interessen, Wünschen, Bedürfnissen und Wertvorstellungen".[1213] Sofern keine diesem widersprechenden Indizien vorliegen, darf davon ausgegangen werden, dass der mutmaßliche Wille des Betreffenden mit dem übereinstimmt, was sein sich aus Abwägung der Vor- und Nachteile ergebendes, objektiv verstandenes Interesse darstellt.[1214] Eine medizinisch indizierte Behandlung wird regelmäßig als dem Willen des Betroffenen entsprechend angenommen werden.[1215] Nichtsdestotrotz sind seitens des Arztes alle Maßnahmen zur Ermittlung des wahren Willens des Patienten zu ergreifen.[1216] Dieses rechtliche Konstrukt ist jedoch ursprünglich für Situationen der regulären Heilbehandlung entwickelt, in denen der reine Eigennutzen des Einwilligungsunfähigen in Rede steht. Im Falle der Forschung an einwilligungsunfähigen Notfallpatienten steht aber, neutral betrachtet, *zumindest auch* wie dargelegt ein wesentliches Interesse der Forschung im Raum. Dies bedeutet nicht, dass das Institut der mutmaßlichen Einwilligung nicht anwendbar wäre. Es bedeutet aber, dass bei der Bewertung

---

[1208] Zur Problematik der im Ergebnis dort bejahten Fassung von Notfallpatienten unter § 41 Abs. 1 S. 2, 3 AMG ausführlich *Kubiak*, Arzneimittelforschung an einwilligungsunfähigen Notfallpatienten, S. 81 ff., 145, 146 ff., 158; im Ergebnis so auch: *Brückner et al.,* MedR 2010, 69 (71); *Spickhoff*, MedR 2006, 707 (710).

[1209] *Bundesärztekammer*, Placebo in der Medizin, S. 150.

[1210] *Rittner*, MedR 2007, 340 (341); *Wehage*, Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, S. 1 f.

[1211] *Rengier,* Strafrecht Allgemeiner Teil, § 23 Rn. 49.

[1212] BGH NJW 1988, 2310; *Eser/Sternberg-Lieben,* in: Schönke/Schröder, StGB*,* § 223 Rn. 38e; *G. Fischer*, in: Ahrens et al., Festschrift für Deutsch zum 70. Geburtstag, S. 545 (550); vgl. auch *Lenckner/Sternberg-Lieben,* in: Schönke/Schröder, StGB*,* Vor § 32 Rn. 54.

[1213] BGH NJW 2000, 885 (886).

[1214] BGH NJW 1988, 2310 (2310 f.); 2000, 885 (886); *Brückner et al.,* MedR 2010, 69 (70); *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 431; *Wachenhausen*, Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, S. 177.

[1215] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 431.

[1216] *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 431.

besonders beachtet werden muss, dass in der vorliegenden Situation eindeutig nicht mehr ausschließlich (oder maßgeblich überwiegend) der Nutzen des Betreffenden in Rede steht, sondern mindestens ebenso ein deutliches Interesse desjenigen, der durch die mutmaßliche Einwilligung zum Handeln legitimiert wird. Diese Zusatzinformation zum Gesamtsachverhalt würde die Abwägung, die der Betroffene einwilligungsfähig vornähme, unzweifelhaft beeinflussen. Als Folge dessen muss bei objektiv bestehenden, potentiellen Nutzenfaktoren die Entscheidung, ob der mutmaßliche Wille zu einer Studienteilnahme und zum Eingehen möglicher Risiken vorliegt, aufgrund der bestehenden Ungewissheit von Wertung und Gewichtung der zahlreichen einzelnen Faktoren stets personalisiert bezogen auf den Einwilligungsunfähigen erfolgen. Besonders sorgfältig muss abgewogen werden, ob der Nutzen in Relation zu den möglichen zusätzlichen Risiken für den Betreffenden wirklich als ausreichend angesehen werden kann, dass „objektiv" von einer Teilnahmezustimmung ausgegangen werden kann.

Beachtet werden muss, dass unter keinen Umständen argumentiert werden darf, dass, weil ja Forschung gut, notwendig und wichtig für andere Menschen sei, man aufgrund der nur kleinen Risiken mutmaßlich von einer Einwilligung ausgehen dürfe.[1217] Denn diese Mutmaßung setzt zumindest partiell altruistisches Eingehen von Risiken gleich mit vernünftigem Handeln. Dies führte weitergedacht letztendlich zu einer Sozialpflicht der fremdnützigen Forschungsteilnahme, die wie erarbeitet gerade nicht besteht.[1218] Hier ist auch keinerlei Vergleichbarkeit mit Impfzwang oder Seuchenvorbeugung gegeben. In diesen Fällen besteht die Eingriffsbefugnis des Staates aufgrund konkret gefährdeter Drittinteressen, die rechtmäßig geschützt werden dürfen[1219]: Unmittelbar und direkt kausal aufgrund einer Situation (der Krankheit des Betreffenden) in die Situation der in Gefahr gebrachte Drittinteressen (die gefährdete Gesundheit dieser Dritten) sind ersichtlich gerade nicht das Gleiche wie bereits ohne Mitwirkung des Betreffenden in einer grundsätzlichen Gefährdungslage befindlichen Rechtsgüter (Gesundheit etc. der anderen Kranken durch die eigene bestehende Krankheit).

Nicht dürfen vermeintliche, fadenscheinig begründete Vorteile[1220] Schlupflöcher bieten zur Einbeziehung vulnerabler Subjekte. Zurückzugreifen ist auf die bereits genutzte Argumentation, dass es nicht zum Menschenbild unserer Rechtsordnung passt, einen primär fremdbestimmten Menschen gleich einer Sache für einen bestimmten, von ihm losgelösten Zweck zu benutzen. Eine derartige Objektivierung bedeutete eine mit der Menschenwürde in keiner Weise vereinbare Unterordnung seines Menschseins unter einen anderen Zweck als das alleinige

[1217] So aber *McCormick*, in: Humber/Almeder, Biomedical Ethics and the Law, S. 297 (305).
[1218] Vgl. 2. Teil, E.IV.3b).
[1219] Vgl. *Bales/Baumann/Schnitzler*, Infektionsschutzgesetz, § 1 Rn. 1; *D. Kraft/Dohmen*, PharmR 2008, 401 (406); *Stebner/Bothe*, MedR 2003, 287.
[1220] S. hierzu 2. Teil, E.IV.4c).

Menschsein. Der Schutzaspekt für insbesondere diese vulnerable Gruppe bezieht sich somit nicht nur rein auf den Schutz des Körpers, sondern gerade auch auf den Schutz davor, dass Andere für den Einwilligungsunfähigen eine Entscheidung treffen, dessen Findungsprozess aufgrund der zahlreichend Faktoren für einen anderen besonders schwierig nachzuvollziehen ist. In dieser besonderen Gruppe muss folglich die Grundwertung bestehen, dass im Zweifel – meinend: bei jedem Ergebnis jenseits hoher Sicherheit – nicht vom Teilnahmewillen ausgegangen werden kann, um unbedingt die Situation zu verhindern, dass ein Mensch zur Forschung benutzt wird, dessen Willen dies gerade nicht entspricht. Denn dies ist im Grundsatz als verwerflicher zu bewerten als die andersherum denkbare Situation, dass aufgrund dieser Grundwertung ein Einwilligungsunfähiger nicht miteinbezogen wird, der dies „eigentlich" gewollt hätte. Für die praktische Entscheidung im Einzelfall kann die oben dargestellte Wertung aus der Institution der mutmaßlichen Einwilligung genutzt werden, dass bei nicht entgegen stehenden Hinweisen dies als sein mutmaßlicher Wille angenommen werden darf, was nach objektiver Betrachtung als vernünftig anzusehen ist.[1221] Sofern also der Nutzen der Studienteilnahme deutlich die Risiken überwiegt, darf davon ausgegangen werden, dass die Teilnahme dem mutmaßlichen Willen des Betreffenden entspricht.

Eine mutmaßliche Einwilligung in die generelle Studienteilnahme ist im Ergebnis somit durchaus denkbar, wenn aufgrund der Studienteilnahme größere Vorteile zu erwarten sind, sei es hinsichtlich höherer Heilungschancen oder geringerer Nebenwirkungen durch die Erfolg versprechende Neumethode i.S. therapeutisch besserer Chancen als allein aus der Standardbehandlung.[1222] Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn die Anwendung des Verums die einzige Rettungsmöglichkeit darstellt.[1223] Hierbei muss die Wirkungsweise des Verums bereits gut bekannt sein.[1224] Realistisch eingeschätzt wird ein die Risiken überwiegender Nutzen jedoch in Studien wohl nur dann zu bejahen sein, wenn im Falle nichtexistenten Standards der Betreffende möglicherweise im Add-On-Design jedenfalls das Verum erhält.[1225] Ebenso kann im Add-On die Gabe von Placebo samt Standard denkbar einen ausreichend hohen Vorteil durch intensive Betreuung oder bessere medizinische Möglichkeiten begründen. Sobald jedoch die (Möglichkeit zur) Einteilung in die Reinplacebokontrolle vorliegt, kann keine positive Risiko-

[1221] S. 2. Teil, E.IV.3e).
[1222] *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (122 f.); *Wehage*, Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, S. 119; *Wessler*, Notfall und Rettungsmedizin 2002, S. 270 (271).
[1223] *Sander*, Arzneimittelrecht, § 41 Tz. 15.
[1224] *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (122 f.).
[1225] I.E. so wohl auch *Duttge*, in: Deutsch et al., Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (123 f.).

Nutzen-Abwägung und damit kein mutmaßlicher Willen bejaht werden.[1226] Die Annahme einer mutmaßlichen Einwilligung kann maximal nur so weit gehen, wie eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung zu bejahen ist.

Dies entspricht dem Willen des europäischen Gesetzgebers, der in der Verordnung 536/2014, Art. 35, statuiert, dass zur Einbeziehung einwilligungsunfähiger Notfallpatienten in eine klinische Studie wissenschaftlich erwartbar sein muss, „dass die Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung unter Umständen einen direkten klinisch relevanten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer zur Folge hat, mit dem eine nachweisbare gesundheitsbezogene Verbesserung erreicht wird, die das Leiden des Prüfungsteilnehmers lindert und/oder seine Gesundheit verbessert, oder mit dem die Diagnose seiner Krankheit ermöglicht wird“. Deutlich wird, dass nicht die Studie generell, sondern die persönliche *Teilnahme* einen *direkten* Nutzen bewirken muss; ein mittelbarer Nutzen des Studienergebnisses nach Studienbeendigung und nach dieser Teilnahme als Placebokontrolle oder gar kein Heilkundenutzen kann nicht als ausreichender Nutzen unter diesen Wortsinn gefasst werden.

Hinsichtlich einer Reinplacebokontrolle bei Vorenthaltung eines existierenden und anwendbaren Standards kann somit im Ergebnis für Notfallpatienten nichts anderes gelten als das vorher allgemein für kranke Einwilligungsunfähige Erarbeitete: Eine Vorenthaltung eines Standards und ebenso die Reinkontrolle bei nichtexistierendem Standard ist unzulässig.[1227] Eine mutmaßliche Einwilligung kann demnach selbstverständlich nicht das ersetzen, was bereits eine eindeutige Einwilligung nicht legitimieren könnte.

Ausnahmen vom Grundsatz dieser Unzulässigkeit der Reinplacebokontrolle wiederum sind grundsätzlich denkbar, sofern bei nichtexistenter Standardtherapie die tatsächlichen Optionen von Verum und Placebo nach Equipoise gleiche Erfolgschancen versprechen. In dieser Situation kann die Randomisierung und Studienteilnahme dem mutmaßlichen Willen des Betreffenden entsprechen.[1228] Die Einbeziehung des einwilligungsunfähigen Notfallpatienten in die Studie ist sodann unter Beachtung der Vorgaben von §§ 40 Abs. 1, 41 Abs. 1, 2 AMG zulässig.[1229] In Bezug auf die Reinplacebokontrolle ist jedoch wieder festzustellen, dass regel-

[1226] Im Ergebnis so auch: *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 36; *Wehage*, Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, S. 112 f.

[1227] S. 2. Teil, E.IV.3c), d); so auch *v. Dewitz*, in: v. Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten, S. 273, http://www.jura.fu- berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf?1337610041, Stand: Oktober 2004, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; *Wehage*, Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, S. 112 f., 170.

[1228] *Lippert*, Notfall und Rettungsmedizin, S. 355 (360); *Schreiber*, in: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, S. 303 (312).

[1229] *Brückner et al.*, MedR 2010, 60 (71); *Magnus*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, S. 353 (356); *Spickhoff*, MedR 2006, 707 (710).

mäßig eine aktive Behandlung, auch wenn jenseits des Standards, die eindeutig bessere Option für einen Patienten darstellen wird als die Placebobehandlung. Denn regelmäßig wird ein Zustand der Einwilligungsunfähigkeit bei Notfallsituationen bedeuten, dass Bewusstlosigkeit gegeben ist. In dem Fall kann ein Placebo gerade nicht eine potentiell denkbare positive Placebo-Wirkung entfalten. Inwiefern ein theoretisch denkbarer Ausnahmefall hierzu tatsächlich realistisch ist, sei dahingestellt.

f) Forschung im Add-On-Design

Bei der Betrachtung der Zulässigkeit einer Placebokontrolle im Add-On-Design besteht möglicher Eigennutzen wie bessere und zusätzliche Betreuung und ggf. die Aussicht auf Erhalt des wirksamsten Medikaments. Hier ist, da im Gegensatz zur reinen Kontrolle das alles überlagernde Risiko des Vorenthaltens des Standards nicht vorliegt, eine grundsätzlich reguläre, aber aufgrund der Vulnerabilität besonders sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung nach §§ 41 Abs. 3 S. 1 i.V.m. 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG vorzunehmen.

Die Zulässigkeit von Add-On-Forschung widerspricht außerdem insbesondere nicht dem allgemeinen, oben dargestellten und hergeleiteten Konsens, dass fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen grundsätzlich abzulehnen ist. Denn wie dargelegt kann durchaus ein Eigennutzen bestehen, die Forschung ist sodann mithin gerade nicht mehr fremdnützig. Wenn Risiken sodann nicht gegeben sind bzw. deutlich unterliegen gegenüber dem Eigennutzen, darf und muss die Placebokontrolle an Einwilligungsunfähigen unter Nutzung eines Add-On-Designs zulässig sein; hierbei ist die Einhaltung des Subsidiaritätsgrundsatzes aus § 41 Abs. 3 Nr. 3 S. 1 AMG und Art. 5 lit. e 2001/20/EG zu beachten, nach welchem die Forschung am Einwilligungsunfähigen unbedingt erforderlich sein muss. Denn in dem Fall ist der ethische Grundsatz, dass die Patienteninteressen stets denen der Wissenschaft und der Gesellschaft vorgehen müssen[1230], gewahrt. Auf diese Weise kann die bereits dargestellte unabweisliche Notwendigkeit medizinischer Forschung auch und gerade an Einwilligungsunfähigen durchgeführt werden, ohne den Patienten ungebührlich als Mittel zum Forschungszweck zu benutzen.

g) Diagnostika und Prophylaktika

Erneut ist gesondert zu untersuchen, ob das eben für Therapeutika einschlägige so oder unter welchen Änderungen auf Diagnostika und Prophylaktika übertragen werden kann. § 41 Abs. 3 AMG als Rechtsgrundlage normiert: „Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach

[1230] Art. 5 h 2001/20/EG; Ziffer 8 Deklaration von Helsinki.

auszurichten und die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung: 1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern; außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich die betroffene Person befindet, und die klinische Prüfung muss für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein". Auch Therapeutika und Diagnostika können zur Behandlung einer Krankheit angezeigt sein.[1231] Entsprechend ist es auch denkbar, dass sie sich auf einen lebensbedrohlichen bzw. sehr geschwächten Zustand beziehen. Beispiele hierfür sind Truvada als Prophylaktikum gegen die Übertragung des HI-Virus, der die das Immunsystem schwächende und damit potentiell zum Tod führende Krankheit AIDS auslösen kann. Beispiel für diagnostische Medikamente ist die Arznei zur Anwendung einer Szintigraphie zur Erkennung von beispielsweise Krebs als eindeutig potentiell lebensgefährlicher Krankheit.

Für Diagnostika und Prophylaktika ergibt sich im Ergebnis grundsätzlich keine andere Bewertung als das zu Therapeutika Dargelegte. Sobald ein Mensch nach den oben erarbeiteten Grundsätzen als „krank" in Hinblick auf die Gabe von Diagnostika oder Prophylaktika zu bezeichnen ist[1232], darf diesem Patienten ein Standard nicht vorenthalten werden. Eine Reinplacebokontrolle ist dann unzulässig, Forschung im Add-On-Design kann eine Zulässigkeit begründen. Aufgrund der Einwilligungsunfähigkeit muss auch bei Diagnostika und Prophylaktika zum einen aufgrund des die Einwilligungsunfähigkeit hervorrufenden Zustandes und zum anderen aufgrund der spezifischen Krankheit besonders vulnerablen Gruppe eine schon gedanklich besonders hohe Hürde gesetzt werden bei der Betrachtung der Einbeziehung in Studien. Keineswegs darf hier das Gedankenmodell Raum gewinnen, dass die Einbeziehung „ja gar nicht so schlimm" sei o.ä., aufgrund geringer Risiken beispielsweise, und dass deswegen ja eine Teilnahme wohl als Willen des Betreffenden anzunehmen sei. Denn umgekehrt muss nicht die Nichtteilnahme, sondern richtigerweise die Teilnahme besondere Begründung durch besondere Anhaltspunkte erfahren.

[1231] S. 2. Teil, A.III.4.
[1232] S. 2. Teil, A.III.4.

h) Ergebnis

Zusammenfassend gilt somit, dass nach der einschlägigen Rechtsgrundlage des § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 AMG die Standardvorenthaltung und damit die Reinplacebokontrolle an kranken Einwilligungsunfähigen grundsätzlich unzulässig ist.[1233] Ausnahmen sind denkbar, sofern Equipoise herrscht hinsichtlich aller Optionen (namentlich Verum, Placebo und sofern existent auch einzubeziehen Standard); hier muss dann eine positive Risiko-Nutzen-Abwägung gegeben sein. Für Notfallpatienten gilt: Eine mutmaßliche Einwilligung ist grundsätzlich und sofern keine diesem entgegenstehende Hinweise bekannt sind anzunehmen, sofern die Behandlung, ergo die Studienteilnahme, im objektiven Interesse des Betreffenden steht. Eine mutmaßliche Einwilligung kann aber nicht legitimieren, was eine reguläre Einwilligung auch nicht könnte: Eine Standardvorenthaltung und damit die Reinplacebokontrolle ist nur bei Equipoise aller Optionen zulässig, anderenfalls unzulässig. Im Add-On kann sich eine Zulässigkeit der Placebokontrolle ergeben bedingt durch dann grundsätzlich höheren Nutzen aufgrund der Weiterführung der Behandlung. Sofern der Betroffene im Zustand der Einwilligungsfähigkeit eine gültige und wirksame Vorausverfügung getroffen hat, gilt selbstverständlich diese.[1234] Dieses Ergebnis deckt sich mit dem zum Grundrechtsschutz vor sich selbst Erarbeiteten: Mangels Einwilligungsfähigkeit und damit mangels rechtlich maßgeblicher Fähigkeit, vollkommen selbstbestimmt und autonom zu entscheiden, bedeutet dieses Ergebnis auch gerade keine Einschränkung bzw. Aufdrängung einer bestimmten Entscheidung für den Betreffenden; unzulässiger Paternalismus ist mithin gerade nicht gegeben.

Der eine Standardvorenthaltung zulassende Art. 31 Abs. 1 lit. g UAbs. 2 der Verordnung 536/2014 lässt die strengere deutsche Regelung mithin unberührt, Art. 31 Abs. 2. Nicht im Rahmen dieser Arbeit zu klären ist, inwiefern das Bundesverfassungsgericht hier möglicherweise eine Unterschreitung der grundgesetzlichen Schutzmaßstäbe i.S. eines unabdingbaren Grundrechtsmindeststandards auf europäischer Ebene erkennen würde.[1235] Jedenfalls steht die Verordnung mithin dem erarbeiteten Ergebnis nach deutschem Recht nicht entgegen.

[1233] Die nachfolgendend beschriebenen Ausnahmen nicht nennend, sondern ein pauschales Verbot aufstellend *Lippert*, DMW 1994, 1796 (1797); im Ergebnis so auch: *v. Dewitz*, Arzneimittel und Recht 2007, 65 (73); *v. Dewitz*, in: v. Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten, S. 277, http://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffent liches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_ Luft_Pestalozza.pdf?1337610041, Stand: Oktober 2004, zuletzt abgerufen am 18.12.2015; *Knop*, Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in der Schwangerschaft, S. 281; *Vogeler*, Ethik-Kommissionen, S. 184.

[1234] *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 41; *Lippert*, VersR 1997, 545 (546).

[1235] BVerfG NJW 1974, 2176; 1987, 577; 1993, 3047.

4. Gesunde einwilligungsunfähige Volljährige

a) Einleitung

Fraglich ist, ob gesunde einwilligungsunfähige Erwachsene als Teil der Kontrollgruppe an Studien teilnehmen dürfen. Dies ist zur vollumfänglichen Bearbeitung der Frage zu erweitern auf die Untersuchung, ob gesunde Einwilligungsunfähige überhaupt in Forschung einbezogen werden dürfen. Sofern dies zu bejahen sein sollte, muss dann in einem zweiten Schritt die Zulässigkeit der Einordnung dieser in eine Placebokontrollgruppe geprüft werden. Zu beachten ist, dass unter diese „Gesunden" auch die Teilnehmer zu fassen sind, die im Rahmen von Prophylaktika- sowie Diagnostikatestung nicht als „krank" gelten, also keinen medizinisch indizierten Nutzen von Testpräparat erwarten können.[1236] Diese in Bezug auf Studien gesunden Einwilligungsunfähigen können beispielsweise permanent einwilligungsunfähige geistig Behinderte sein oder z.B. Demenzkranke, die aufgrund ihrer Krankheit ihre Einwilligungsfähigkeit verloren haben. Bei diesen darf dann selbstverständlich das Testpräparat keine Indikation für die Demenz besitzen, anderenfalls wären die Betreffenden als einschlägig krank einzuordnen.

b) Die Zulässigkeit der Forschungseinbeziehung gesunder Einwilligungsunfähiger

Nach § 40 Abs. 1 S. 3 AMG ist eine Voraussetzung der Zulässigkeit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, dass „die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind" (Nr. 2) und „die betroffene Person a) volljährig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten" (Nr. 3). Für Minderjährige legt der Gesetzgeber in § 40 Abs. 4 AMG besondere Voraussetzungen der Teilnahme fest, die er für den Fall des einschlägig kranken Minderjährigen in § 41 Abs. 2 AMG spezifiziert. In § 41 Abs. 3 AMG regelt der Gesetzgeber sodann Voraussetzungen für den erwachsenen Einwilligungsunfähigen, der an der Krankheit leidet, zu deren Behandlung das Verum angewandt werden soll. Auffällig ist somit, dass trotz Aufsplittung der denkbaren Gruppen die gesunden Einwilligungsunfähigen gerade nicht erwähnt werden. Fraglich ist, ob daraus ein grundsätzliches Verbot der Einbeziehung gesunder einwilligungsunfähiger Erwachsener abzuleiten ist oder aber unter welchen Voraussetzungen eine Einbeziehung dieser zulässig sein kann. Dies ist eine Ähnlichkeit aufweisende, aber aufgrund der Gesundheit der Betreffenden weitergehende Problematik zur oben behandelten Fra-

[1236] S. 2. Teil, A.III.4.

ge der Zulässigkeit fremdnütziger Forschung an einschlägig kranken Einwilligungsunfähigen.[1237]

Für ein Verbot spricht, dass der Gesetzgeber trotz der in dieser Arbeit behandelten noch ausfüllungsbedürftigen Lücken im AMG dennoch die möglichen denkbaren Gruppen von Teilnehmern benennt und ihre Behandlung abdeckt; die einzig fehlende ist eben die der gesunden Einwilligungsunfähigen. Dies erlaubt den Schluss, dass der Gesetzgeber diese bewusst nicht genannt hat, weil er die Forschung an diesen für generell unzulässig hält, und entsprechend auch die Reinplacebokontrolle nicht zulässig ist. Dieser Schluss wird bestärkt bei einer Durchsicht des Gesetzesentwurfs. Im Regierungsentwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wird deutlich, dass er sich der gewählten Struktur der §§ 40 und 41 AMG sehr bewusst ist. „Die grundsätzliche – nur durch Absatz 4 für Kinder und § 41 für kranke Personen modifizierte – Eingrenzung auf volljährige einwilligungsfähige Probanden ist darin begründet, dass die klinische Prüfung mit Risiken für den gesunden Probanden verbunden sein kann".[1238] Es ist folglich so, dass explizit die Gruppe der einwilligungsfähigen Volljährigen als „Grundsatzgruppe" für die Studienteilnahme gewählt wird, entsprechend auch die Angabe der Einwilligungsfähigkeit als erforderliche Voraussetzung, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 lit. a AMG. Von diesem Grundsatz werden sodann jeweils explizit bezeichnete Ausnahmen gemacht; für diese Ausnahmegruppen wie Minderjährige oder Kranke oder einwilligungsunfähige Kranke werden spezifische Sonderanforderungen getroffen. Es ist gerade nicht davon auszugehen, dass der Gesetzgeber die zulässigen Ausnahmen von der grundsätzlichen zulässig teilnehmenden Gruppe explizit benennt und außerdem detailliert schützende Voraussetzungen festlegt, dann aber eine einzige Gruppe, deren Studieneinbeziehung er vermeintlich für ebenfalls zulässig hält, weder einzeln benennt noch besondere Anforderungen an die Zulässigkeit der Einbeziehung stellt. Es darf also gerade nicht geschlossen werden, aufgrund der Nichterwähnung der einwilligungsunfähigen Erwachsenen seien diese unproblematisch als zulässige Gruppierung unter § 40 AMG zu stellen.

Zudem sind die genannten Ausnahmegruppierungen der kranken Einwilligungsfähigen etc. zur zulässigen „Grundsatzgruppe" der einwilligungsfähigen Gesunden allesamt zweifellos Erforderlichkeiten der Forschung geschuldet. Zwar kann die Forschung wie bereits betont gerade nicht eigene Erforderlichkeiten als schlagende Begründung für eine Forschungsausgestaltung benutzen.[1239] Nichtsdestoweniger ist aber medizinisch anerkannt, dass beispielsweise Forschung an Minderjährigen zwingend erforderlich sein kann: Kinder besitzen Organismen mit eigenen Anforderungen und Besonderheiten, die gerade nicht einen reinen mathematischen Schluss von Studien an Erwachsenen auf Kinder als „kleine Er-

[1237] S. 2. Teil, E.IV.3b).
[1238] BT-Drucks. 15/2109, S. 30.
[1239] S. 2. Teil, E.IV.3b)aa).

wachsene" oder in Hinblick auf eine Dosierung entsprechend „leichte Erwachsene" erlauben. Im Gegensatz hierzu ist bisher in keinem Fall medizinisch zu begründen gewesen, dass die Forschung an *gesunden* Einwilligungsunfähigen eine unbedingte, unumstößliche Notwendigkeit darstellte zur Untersuchung einer Krankheit. Denn selbst bei der Anführung einer alle Gruppen beachtenden „Studienfairness" in dem Sinne, dass Arzneien nicht beim ersten Humaneinsatz direkt am geschwächten, weil kranken Körper eingesetzt werden, besteht dennoch die Möglichkeit des Einsatzes von gesunden Einwilligungs*fähigen*. Bereits die Gesetzessystematik spricht mithin gegen eine Zulässigkeit der Forschungseinbeziehung von gesunden Einwilligungsunfähigen.

Außerdem sind die Ergebnisse aus der Untersuchung der fremdnützigen Forschung an Einwilligungsunfähigen heranzuziehen. Aus § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 AMG i.V.m. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 lit. a AMG ist der grundlegende Gesetzgeberwille zu erkennen, jedenfalls bei einem einschlägig kranken nichteinwilligungsfähigen Volljährigen gerade keine (nur) fremdnützige Forschung zuzulassen. Selbst bei einschlägig kranken Einwilligungsunfähigen kann mithin kein Gruppennutzen zur Legitimierung der Forschungsteilnahme ausreichend sein.[1240] Dies zu lesen als besondere Aussprache für die Erforderlichkeit eines tatsächlichen, eines greifbaren Eigennutzens für den Betreffenden, der keine eigene rechtlich maßgebliche Willensentscheidung treffen kann, sondern für den stellvertretend durch einen anderen dieser Entschluss ergeht. Ein solcher Eigennutzen kann aber bei Gesunden grundsätzlich nicht anzunehmen sein. Wenn selbst bei einem direkten Gruppennutzen und damit jedenfalls potentiellem Nutzen für den Kranken dieser mittelbare Eigennutzen zur Legitimierung nicht ausreicht, muss dies nach einem argumentum a fortiori erst recht gelten, wenn überhaupt kein Nutzen für den nämlich gesunden Probanden zu erkennen ist. Im Ergebnis ist mithin fremdnützige Forschung beim Einwilligungsunfähigen unzulässig.[1241]

Dieses Ergebnis wird bestärkt durch die Art. 31 Abs. 1 lit. f der Verordnung 536/2014, nach dem Forschung an Einwilligungsunfähigen nur zulässig bei „einem direkten Zusammenhang mit einem klinischen Zustand, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet". Die Krankheit ist somit zwingende Voraussetzung, eine Ausnahme ist nicht vorgesehen.

Auch nach der europäischen Richtlinie 2001/20/EG, Art. 5 lit. e ist eine Studienteilnahme dann zulässig, wenn „derartige Forschungen [...] unbedingt erforderlich sind und sich unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich der betreffende nichteinwilligungsfähige Erwachsene befindet". Dies wird bestätigt von Erwägungsgrund 3 (beinahe wortgleich wiederholt in Grund 4 der Richtlinie 2001/20/EG): Einwilligungsunfähige sollten „in der Regel nur dann in klinische Studien einbezogen

[1240] So auch BT-Drucks. 15/2109, S. 32; s.o. 2. Teil, E.IV.3b).

[1241] Im Ergebnis so auch *Taupitz*, in: Brudermüller et al., Forschung am Menschen, S. 123 (128).

werden, wenn die begründete Annahme besteht, dass die Verabreichung des Arzneimittels einen unmittelbaren Nutzen für den betroffenen Patienten hat". Die Ausnahmen zulassende Formulierung „in der Regel" wird sodann folgend spezifiziert und auf die mögliche Erforderlichkeit derartiger Forschung bei Kindern bezogen. Hier wird zudem explizit von der Verabreichung des „Arzneimittels" gesprochen wird, nicht von der Durchführung der Studie o.ä., was die Kontrolle miteinbeziehen würde. Dies darf als Wille des europäischen Gesetzgebers verstanden werden, die Voraussetzungen für das Bejahen von Vorteilen für Einwilligungsunfähige so zu verschärfen, dass ein pharmakologischer Nutzen vorliegen muss und Nutzen allein aufgrund von Begleitmaßnahmen gerade nicht ausreichend sein kann (vgl.o.).

Ferner müssen nach Art. 5 lit. h „die Interessen des Patienten immer denen der Wissenschaft und der Gesellschaft vorgehen"; nach Art. 5 lit. i ist erforderlich, dass „die begründete Erwartung besteht, dass die Verabreichung des Prüfpräparats einen Nutzen für den betroffenen Patienten hat, der die Risiken überwiegt oder keinerlei Risiken mit sich bringt." Die Interessen des „Patienten" sind aber höchstens als gleichgestellt, nicht als „vorgehend" zu bezeichnen, wenn er selbst keinerlei Nutzen von einer Studie erfährt, in die er nicht einmal selbst einwilligen konnte. Auch der nach Art. 5 lit. i geforderte Nutzen besteht für einen Gesunden gerade nicht. Auch nach dem Willen des europäischen Gesetzgebers darf an gesunden einwilligungsunfähigen Erwachsenen somit gerade nicht geforscht werden.

Folglich ist die Teilnahme an Studien und damit auch die Placebogabe an einwilligungsunfähigen gesunden Erwachsenen grundsätzlich verboten.[1242] Anderes kann sich auch nicht im Add-On-Design ergeben, denn auch hier kann kein Nutzen bestehen für den gesunden Einwilligungsunfähigen; die Forschung bleibt somit fremdnützig. Sofern der Betreffende eine wirksame Patientenverfügung erstellt hat, die ausreichend spezifisch den Willen zur Teilnahme an der betreffenden Studie ergibt, kann die Teilnahme an einer randomisierten, auch reinkontrollierten Studie zulässig sein.[1243]

[1242] So auch: *Achtmann*, Der Schutz des Menschen bei der klinischen Arzneimittelprüfung, S. 90; *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 626; *Höfling/Demel*, MedR 1999, 540 (544); *Laufs*, MedR 2004, 5983 (589); *M. Köhler*, ZRP 2000, 8 (9); *Picker*, JZ 2000, 693 (700); *Spranger*, MedR 2001, 238 (242, 246); *Wachenhausen*, Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, S. 156; so auch die Bioethikkonvention, Art. 17 Abs. UAbs. ii, nach dem die Vorgabe, dass „die erwarteten Forschungsergenisse [...] für die Gesundheit der betreffenden Person von tatsächlichem und unmittelbarem Nutzen" sein müssen, nach Abs. 2, der Ausnahmen für die anderen Voraussetzungen vorsieht, gerade nicht abdingbar ist; so wohl auch zu verstehen ist die Deklaration von Helsinki, Ziffer 28.

[1243] Hierzu ausführlich *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 41 ff., 52; so auch *Elzer*, MedR 1998, 122 (124).

c) Diagnostika und Prophylaktika

Es ergibt sich keine andere Bewertung bei der Betrachtung von Diagnostika und Prophylaktika. Ein Einwilligungsunfähiger, der aufgrund seiner bestehenden Gesundheit keinen Nutzen gewinnen könnte, darf nicht in eine Studie einbezogen werden. Dies ergibt sich wieder in Einklang mit der eingangs getroffenen Definition von „krank" und „gesund": Ein zwar körperlich beschwerdefreier Mensch ohne ausgebrochene Krankheit, ohne Schmerzen etc. ist nach der arzneimittelrechtlichen Einteilung nach §§ 40 f. AMG dennoch als „krank" einzustufen, sofern eine medizinische Indizierung für die Anwendung eines Prophylaktikums bzw. Diagnostikums besteht.[1244] Sofern der Betreffende als „gesund" auch hinsichtlich des in Rede stehenden Diagnostikums bzw. Prophylaktikums gilt, gilt selbiges wie bei Therapeutika. Es kann gerade nicht ein Willen als bestehend angenommen werden, nach dem es dem Wunsch des gesunden Einwilligungsunfähigen entspricht, sich trotz nicht bestehender medizinischer Vorteile der Forschung „opfern" zu wollen. Der Einwilligungsunfähige darf gerade nicht zum Objekt der Forschung degradiert werden, indem er ohne jeden Vorteil und ohne eine faktische eigene Beteiligung an der Einbeziehungsentscheidung genossen zu haben der Forschung nützt.

Des Weiteren greift auch hier erneut der oben bereits untersuchte Ausnahmegedanke zu Prophylaktika nicht.[1245] Es wurde die denkbare Situation untersucht, in der ein Prophylaktikum getestet wird gegen eine Krankheit, für die für den Betreffenden weder Risiko noch Anlage besteht; hinsichtlich der es mithin als „gesund" einzustufen ist. Diese häufige Krankheit *könnte* den Betreffenden aber potentiell irgendwann in der Zukunft treffen. Hier gelten jedoch die gleichen Argumente, mit denen auch schon dort die Annahme eines solchen Ausnahmenutzens abgelehnt wurde. Der Nutzen in der arzneimittelrechtlichen Nutzen-Risiko-Abwägung darf nicht ausufern und bei jeder Art unkonkretem, nicht-medizinischen Vorteil dann potentiell eine Studie zulässig machen. In dem Fall wäre die Nutzen-Risiko-Abwägung kein adäquates Mittel zur Feststellung medizinischer Gefährlichkeit der Teilnahme an einer Studie. Zudem bleibt wieder fraglich, inwiefern ein bisher ungetestetes, (jedenfalls auf diese Indikation noch zu testendes und entsprechend) nicht zugelassenes Medikament bereits mit ausreichender Wahrscheinlichkeit einen Nutzen begründen kann. Zumindest gilt auch hier, dass auch die theoretische Erörterung um einen solchen Nutzen die Verumsgruppe, nicht aber die Reinplacebokontrollgruppe betrifft und eine Zulässigkeit bei letzterer also jedenfalls nicht begründen kann.

Das Vorliegen oder Nichtvorliegen eines Nutzens ist zudem nicht die einzige Zulässigkeit ergebende oder negierende Voraussetzung. Es darf nicht am Nutzen

[1244] S. 2. Teil, A.III.4.
[1245] S. 2. Teil, E.IV.2d).

anhaftend versucht werden, einen solchen künstlich zu kreieren, aufgrund dessen sich dann vermeintlich das Problem der Fremdnützigkeit von Forschung an Einwilligungsunfähigen auflöste. Richtigerweise ist der Nutzenaspekt sekundär als Ausfluss aus der Grundproblematik der Forschung an Einwilligungsunfähigen zu betrachten, bei denen aufgrund ihrer Situation nicht der eigene tatsächliche Wille und dessen Bildung zweifelsfrei festgestellt werden kann. Problembehandlung ist somit nicht die Kreierung eines Nutzens, sondern der stets primäre Schutz eines Einwilligungsunfähigen davor, erstens seinen Willen falsch ausgelegt zu bekommen und zweitens entgegen seinem Willen behandelt und damit benutzt zu werden. Zu vermeiden ist striktens, dass die Entscheidung über eine Studienteilnahme und die Entscheidung darüber, sich, seinen Körper, seine Gesundheit zur Verfügung zu stellen, dem Nichteinwilligungsfähigen aufgezwungen wird.[1246] Dies wäre ein unzulässiger Zwang zur Solidarisierung mit der Forschung und eine grundfalsche Abwägung ausschließlich individueller Interessen mit Drittnutzenargumenten.[1247] Ferner ist die Vorschiebung eines edukativen Zwecks und damit die Zulässigkeit der Einbeziehung Einwilligungsunfähiger in fremdnützige Forschung vehement abzulehnen.[1248] Mangels jedweden Nutzens, selbst bei weitem Begriffsverständnis, würde durch die Einbeziehung gesunder Einwilligungsunfähiger eine Objektivierung des Menschen vorgenommen und seine Subjektqualität in Frage gestellt.[1249] Denn bei nicht vorhandenem Nutzen sowie Mangel der legitimierenden Einwilligung als Aktes des Selbstbestimmung fehlt der maßgebliche Schritt, der die Umwandlung vom Objekt der Forschung zum Subjekt vollzieht; allein durch die Entscheidung eines Dritten über den Betreffenden darf gerade nicht über dessen „Verwendung“ entscheiden.[1250]

d) Untersuchung einer möglichen Ausnahme in Form einer teleologischen Extension

Zu untersuchen ist, ob trotz des Ergebnisses des Verbots der Forschungseinbeziehung gesunder Einwilligungsunfähiger folgende Ausnahme zu bilden ist hinsichtlich der Einteilung in die Kontrollgruppe. Fraglich ist, ob wie bei Einwilligungsfähigen[1251] im Wege einer teleologischen Extension bei nicht existentem Nutzen, aber Risikofreiheit eine Einteilung als Kontrollgruppe zulässig sein kann. Dies ist allerdings abzulehnen. Das eben herausgestellte Einbeziehungsverbot in

---

[1246] Pap, zitiert in: *Nationaler Ethikrat*, Forum Bioethik, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen: Heilversuch oder Humanexperiment?, S. 12; im Ergebnis so auch: *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 248; *Spranger*, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, S. 247.

[1247] Pap, zitiert in: *Nationaler Ethikrat*, Forum Bioethik, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen: Heilversuch oder Humanexperiment?, S. 12.

[1248] *Spranger*, MedR 2001, 238 (242).

[1249] *Spranger*, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, S. 242.

[1250] *Picker*, JZ 2000, 693 (700).

[1251] S 2. Teil, E.IV.2b).

die Forschung umfasst zwingend auch die Einteilung in eine Kontrollgruppe, auch bei Risikofreiheit. Denn Ansatzpunkt des Einbeziehungsverbot ist nicht ein Risiko in Relation zum Nutzen, dessen befürchtete Höhe eine stellvertretende Einwilligung unmöglich machen würde, sondern richtigerweise der fehlende Nutzen der Studie für Gesunden. Auch wenn kein Risiko gegeben ist, ist mithin der mangelnde Nutzen der Aspekt, der die Einbeziehung dieser Gruppe unzulässig macht. Einwilligungsunfähige sind als besonders vulnerable Personen zu behüten, ihre Interessen, ihre Gesundheit, ihr Körper und nicht zuletzt ihre zwar juristisch nicht zu bejahende, aber dennoch „natürliche Bestimmung über sich selbst“ sind zu schützen vor möglichen konfligierenden Interessen anderer oder der Forschung. In keinem Fall dürfen insbesondere vulnerablen Menschen der Forschung geopfert werden – auch nicht, wenn sie wenig oder keinen Schaden zu befürchten haben. Denn zum einen beinhaltet Forschung stets zumindest geringe Risiken. Selbst aber bei hypothetischer vollkommener Verneinung jedweder Risiken wäre nicht einzusehen und mit dem der deutschen Rechtsordnung eigenen Menschenbild nicht zu vereinbaren, einen Menschen, der als Einwilligungsunfähiger naturgemäß jedenfalls nur äußerst eingeschränkt Fähigkeit zur Selbstbestimmung besitzt, gleich einer Sache für einen anderen Zweck einzusetzen. Auf diese Weise würde er objektiviert und sein Menschsein einem anderen Zweck oder Ziel unzweifelhaft untergeordnet. Dies aber ist mit der Menschenwürde nicht vereinbar, nach der der Mensch um seiner selbst willen und nie gleichsam als „Nutzgegenstand“ für andere Menschen oder auch hehre Gesellschaftsziele geopfert werden darf. Somit bleibt es dabei, dass selbst bei der Annahme nicht existenter Risiken eine Einbeziehung von gesunden Einwilligungsunfähigen in die Forschung unzulässig ist.

e) Ergebnis

Als Ergebnis stellt sich somit dar, dass gesunde Einwilligungsunfähige nicht in die Forschung einbezogen werden dürfen. Der Inhalt einer entsprechenden Einwilligung ist somit unzulässig. Anderes gilt, sofern der Betroffene im Zustand der Einwilligungsfähigkeit eine gültige und wirksame Vorausverfügung getroffen hat.[1252] Ebenso wie bei kranken Einwilligungsunfähigen liegt auch hier mangels rechtlich konkret maßgeblicher Autonomie keine Einschränkung des Selbstbestimmungsrechtes durch die Unzulässigkeit der Forschungsteilnahme vor, unzulässiger Paternalismus durch diese Regelung ist hier mithin nicht gegeben.

[1252] S. hierzu *Wachenhausen*, Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, S. 188.

V. Zulässigkeit der Kontrolle durch (weitergeführte) Standardbehandlung bei Volljährigen

Als weitere Möglichkeit zur Kontrolldurchführung in Studien gilt es nun, die Kontrolle durch (Weiterführung der) Standardbehandlung zu untersuchen. Wie beim oben dargestellten Ergebnis zur Placebokontrollgruppe gilt auch für die Kontrolle durch Weiterführung der Standardbehandlung Folgendes. Ist der Studienteilnehmer als Patient einzustufen hinsichtlich der Art von Medikament, der Testpräparat und Standardmedikation unterfallen, gilt § 41 AMG[1253]; sofern er als gesund einzuordnen ist, gilt § 40 AMG.

Die Möglichkeit der Kontrolle durch Standardbehandlung wird nicht nur, aber insbesondere gern gewählt bei *non-inferiority*-Studien, bei denen das Testpräparat seine nicht unterlegene Wirksamkeit im Vergleich zum geltenden Standardpräparat in Beweis stellen soll.[1254] Der Unterschied zu den bisher untersuchten Typen von Kontrollgruppen sticht deutlich ins Auge: Der Betreffende wird bereits bei überschlägiger Betrachtung weniger „in die Pflicht“ genommen, da die medizinische Behandlung im Rahmen der Studie dann grundsätzlich nicht anderes bedeutet als das, was er in regulärer Behandlung in einem normalen Arzt-Patienten-Verhältnis erhalten würde.

Das AMG ist aufgrund der in der Studie in Art und Maß über die reguläre Behandlung hinausgehenden durchgeführten Maßnahmen sowie aufgrund notwendiger Schutznormen einschlägige Rechtsgrundlage auch für die Kontrollgruppe, die mit dem Standard weiterbehandelt wird.[1255] Es ist demnach eine Risiko-Nutzen-Abwägung durchzuführen. Mithin sind spezifisch der Nutzen der Studienteilnahme wie beispielsweise die Gabe des Standards an sich[1256] sowie bessere Betreuung abzuwägen gegen Risiken der Studienteilnahme in Form der bereits beispielhaft genannten Blutabnahme zur Wertefeststellung, die nur im Rahmen der Studie, nicht aber in regulärer Behandlung vorgenommen würde.

Realistisch wird eine Kontrolle durch (Weiter-)Behandlung mit dem Standardmedikament bei einschlägig kranken Patienten durchgeführt werden. In der rechtlichen Theorie wäre unter Voraussetzung gegebener Wissenschaftlichkeit einer so durchgeführten Studie die Einbeziehung gesunder Einwilligungsfähiger zulässig bei positiver Nutzen-Risiko-Abwägung. Aufgrund vorliegender Gesundheit dieser Teilnehmergruppe kann ein Nutzen auch hier nicht begründet werden;

[1253] S. hierzu 2. Teil, E.IV.1a).; im Ergebnis so wohl auch *Stock*, Der Probandenschutz bei der medizinischen Forschung am Menschen, S. 50.

[1254] Hierzu *Röhmel et al.,* Bundesgesundheitsblatt 2005, 562.

[1255] 2. Teil, D.II.2.

[1256] So *v. Dewitz,* in: v. Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten, S. 271, http://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf?1337610041, Stand: Oktober 2004, zuletzt abgerufen am 18.12.2015.

auch hier bewirkt aber eine teleologische Extension die Zulässigkeit der Studienteilnahme, sofern bei Null-Nutzen auch Null-Risiko vorliegt. Bei der Durchführung einer pharmakologischen Behandlung wird aufgrund zumeist existierender Nebenwirkungen jedoch regelmäßig gerade kein Null-Risiko zu bejahen sein; lebensnah wird eine Kontrolle durch Standardbehandlung an gesunden Einwilligungsfähigen somit regelmäßig unzulässig sein. Ebenso bei einschlägig Kranken gilt sowohl hinsichtlich Einwilligungsfähiger als auch -unfähiger, dass auch trotz Wegfallens des bei der Reinplacebokontrolle problematischen Risikos der Standardvorenthaltung andere bestehende studienspezifische Risiken abzuwägen sind gegen potentiellen Nutzen. Diese Risiko-Nutzen-Abwägung muss positiv ausfallen. Zudem ist bei Einwilligungsfähigen auf die auch im Rahmen der Studienkontrolle durch Standardbehandlung geltenden Ergebnisse zur „Strohhalm-Problematik" der *desperate volunteers* zu verweisen.[1257]

Für gesunde Einwilligungsunfähige gilt hier ebenso wie bei der Kontrolle durch Placebo, dass die Einbeziehung dieser vulnerablen Gruppe ausnahmslos unzulässig ist. Die Situation der *Weiterführung* des Standards wird sich aufgrund der punktuellen Wirkweise bei Diagnostika selten ergeben; für andere denkbare Situationen ergeben sich jedoch keine Unterschiede zu den eben dargestellten Ergebnissen. Ebenso sind keine Unterschiede bei Prophylaktika gegeben.

VI. Zulässigkeit der Kontrolle durch wissentliche Nichtbehandlung bei Volljährigen

Fraglich ist, ob die Kontrolle dadurch, dass der Betreffende wissentlich gar nicht behandelt wird, für die dargelegten Teilnehmergruppen zulässig sein kann. Während bei der Placebokontrolle die Durchführung einer Behandlung vorgetäuscht wird, ist sich hier auf allen Seiten – Arzt, Studienteilnehmer, mögliche involvierte Dritte – der Nichtbehandlung bewusst. Oben wurde dargestellt, dass die Kontrolle durch Nichtbehandlung gleichfalls unter die Vorgaben der §§ 40 f. AMG fällt.[1258] Die Kontrolle durch Nichtbehandlung ist somit an diesen Vorgaben zu messen. Es darf nun nicht im Bereich des Studiendurchführenden liegen, durch die konkrete Einteilung des Betreffenden bestimmen zu können, welchen genauen gesetzlichen Vorgaben dieser unterliegt; nach dem Telos muss unabhängig von der Gruppeneinteilung anhand des gesundheitlichen Zustands in Bezug auf das zu testende Medikament die Schutzwürdigkeit und damit die Frage nach § 40 oder zusätzlich § 41 AMG beantwortet werden. Wie bei der Placebo-Kontrollgruppe

[1257] 2. Teil, E.IV.1c)cc)(2)(c).
[1258] S. 2. Teil, D.II.3.

gilt mithin ebenso hier für einen einschlägig Kranken § 41 AMG, für den Gesunden dagegen § 40 AMG.[1259]

Unter Vorwegnahme des Ergebnisses ist festzustellen, dass sich kein anderes Ergebnis als zur Kontrolle mit Placebo ergibt. Als maßgeblich bei der Bewertung der Zulässigkeit wurde die Nutzen-Risiko-Abwägung herausgearbeitet. Zudem wurde die Gabe von Placebo erarbeitet als faktische Nichtbehandlung im Gegensatz zu tatsächlichen medizinischen Behandlung durch Pharmazeutika.[1260] Hinsichtlich Nutzen wie Risiken muss folglich für die faktische Nichtbehandlung durch Placebo im Grundsatz das Gleiche gelten wie für wissentliche tatsächliche Nichtbehandlung: Hinsichtlich des Nutzens gilt, dass eine wissentliche (Gar-) Nichtbehandlung ebensowenig spezifisch pharmazeutische Vorteile erbringen kann wie die Gabe eines Placebos. Je nach konkreter Studienausgestaltung fällt sogar ein potentieller Nutzen durch die intensive Betreuung innerhalb der Studie (gültig lediglich für Kranke) weg, wenn der Betreffende ausschließlich zur Kontrolle von Blutwerten u.ä. sich in die ärztliche Behandlung im Rahmen der Studie begibt. Ebenso keine Änderungen ergeben sich in Bezug auf das Risiko: Ebenso wie die praktische Nichtbehandlung der Placebogabe im Rahmen einer Kontrolle gilt auch für die faktische Nichtbehandlung, dass sich maßgeblich die Vorenthaltung einer Standardtherapie bei einschlägig Kranken als Risiko darstellt. Entsprechend ist diese Standardvorenthaltung auch bei der Kontrolle durch faktische wissentliche Nichtbehandlung unzulässig, sofern keine Equipoise besteht hinsichtlich Nichtbehandlung, Standardbehandlung, Placebo etc.

Bei gesunden Einwilligungsfähigen kommt auch bei der (Gar-)Nichtbehandlung eine teleologische Extension in Betracht, nach der eine Einbeziehung entgegen des Gesetzeswortsinns auch bei Null-Nutzen i.V.m. Null-Risiken zulässig ist. Für kranke Einwilligungsfähige wie Einwilligungsunfähige gilt, dass eine Vorenthaltung eines existenten und anwendbaren Standards unzulässig ist. An gesunden Einwilligungsunfähigen ist fremdnützige Forschung, als die sich auch die Kontrolle durch Nichtbehandlung darstellt, unzulässig.

VII. Endergebnis und Fazit

Erarbeitet wurde, unter welchen Voraussetzungen eine Reinplacebokontrolle, eine Placebokontrolle im Add-On-Studiendesign durch Weiterführung der Standardtherapie, die Kontrolle durch die Standardtherapie allein sowie die Kontrolle durch wissentliche Nichtbehandlung an den denkbaren volljährigen Teilnehmergruppen zulässig sein kann. Hierfür wurde der aktuelle Gesetzesinhalt als Aus-

[1259] S. hierzu 2. Teil, E.IV.1a); im Ergebnis so wohl auch *Stock*, Der Probandenschutz bei der medizinischen Forschung am Menschen, S. 50.
[1260] 2. Teil, E.IV.1c)cc)(3)(d)(bb).

gangspunkt genutzt. Dieser muss aber dringend präzisiert werden, um Sicherheit herzustellen für Ärzte, Ethikkommissionen und nicht zuletzt die Studienteilnehmer.

Die zur Problemlösung notwendige Einbeziehung ebenfalls nicht ausreichend klarer europäischer Gesetzmaterialien und die eingehende Auslegung und Untersuchung verdeutlicht, wie stark der gesetzgeberische Handlungsbedarf ist.[1261] Nur durch exakte, die praktischen Gegebenheiten der Humanforschung aufgreifende Regelungen kann die zwingend erforderliche Rechtssicherheit hergestellt werden, wie mit Studienteilnehmern aller denkbaren Gruppen bei allen denkbaren Kontrollformen zu verfahren ist. Nicht zu verkennen ist hierbei, dass eine abstrakte Beurteilung einer Studie aufgrund der Komplexität und Eigenart jeder Studie vollumfänglich nur schwer möglich ist. Entsprechend muss im Rahmen einer ausreichende Rechtssicherheit bietenden Normierung der pharmakologischen Humanforschung für die Ethikkommissionen hinreichend Spielraum bleiben, um den Einzelfall als solchen losgelöst von fesselnden Normen bewerten zu können und möglichen Sonderfällen mit der notwendigen Einzelfallgerechtigkeit begegnen zu können.[1262] Es bleibt somit unabdingbar zu fordern, dass der Gesetzgeber sich mit der tatsächlichen, alltäglichen Studienpraxis und ihren Besonderheiten wie der Kontrolle der Studie auseinandersetzt. Lediglich so kann die medizinische Forschung mit ihrer letztendlichen Aufgabe des Strebens nach Förderung und Aufrechterhaltung der Menschenwürde weiterhin unter Wahrung dieser Würde stattfinden und so ihren Wesenskern bewahren. Nur auf diese Weise ist schlussendlich ein angemessener rechtlicher Umgang mit dem Pharmakon gewährleistet, das nach dem zu Beginn dieser Untersuchung aufgeführten Zitat von *Derrida* nicht nur Heilmittel, sondern auch Gift sein kann.

[1261] So auch *Heiko Krüger*, MedR 2009, 33 (35).
[1262] *Heiko Krüger*, MedR 2009, 33 (38).

3. Teil: Gesamtzusammenfassung und Thesen

A. Selbstbestimmung und Grundrechtsschutz gegen sich selbst

Grundrechtsschutz gegen sich selbst i.S. eines paternalistischen oder aufgedrängten Schutzes liegt vor, wenn ein geistig gesunder, nicht minderjähriger Mensch, fähig des und in Ausübung seines einen freien Willen voraussetzenden Selbstbestimmungsrechts eine Handlung nicht ausführen darf oder kann bzw. für diese sanktioniert wird, die nicht die schutzwürdigen Interessen i.S.v. Rechtsgütern eines Dritten tangiert (2. Teil, C.IV.6.).

Staatlicher Paternalismus ist grundsätzlich unzulässig; die objektive Wertordnung und die Wahrung der guten Sitten können keine Ausnahmen legitimieren (2. Teil, C.IV.8. bzw. C.IV.9.). Einzig der Schutz der Menschenwürde kann in absoluten Extremsituationen Paternalismus erlauben (2. Teil, C.IV.7.). Staatlicherseits kann Risikosituationen durch Hinweis- und Informationspflichten begegnet werden (2. Teil, C.IV.12.).

B. Grundlagen zur Einordnung von Arzneimitteln und Kontrollgruppen im deutschen Recht

I. Vornahme der Einteilung in reine und therapeutische Studie

Wenn der Patient bereits an der Krankheit leidet, zu deren Heilung oder Linderung das zu testenden Verum beitragen soll, liegt eine sog. therapeutische Studie vor. § 41 AMG ist sodann einschlägig (2. Teil, A.III.4a)).

Bei prophylaktischen Arzneien kann auch bei noch nicht ausgebrochener Krankheit der Patient als „einschlägig krank“ und damit nach § 41 AMG zu behandeln gelten, sofern der Patient entweder eine Anlage für die Krankheit besitzt, deren Ausbruch das Verum unterbinden soll, oder aber er an einer Grundkrankheit leidet, die bekanntermaßen mit einer Folgekrankheit einhergeht, gegen dessen Ausbruch das Verum helfen soll. Des Weiteren ist ein Patient einschlägig krank i.S. der Norm, sofern das Medikament noch nicht aufgetretene Symptome i.S.v. Effekten einer bereits bestehenden Krankheit zu unterbinden sucht (2. Teil, A.III.4b)).

Im Rahmen der Testung von Diagnostika ist § 41 AMG einschlägig, sofern der Betreffende eine Grundkrankheit besitzt, deren erwartbare Folgekrankheit mit dem zu testenden Diagnostikum erkannt werden soll, oder wenn er bereits bekannt an der zu erkennenden Krankheit leidet (2. Teil, A.III.4c)).

II. Einbeziehung der Kontrollgruppen unter §§ 40 f. AMG

Nach einer Wortsinnauslegung, Untersuchung des Telos sowie Einbeziehung europäischer Richtlinien fällt die Kontrolle durch Placebo, durch Standardbehandlung sowie durch wissentliche Nichtbehandlung unter die Normen des AMG (2. Teil, D.II.1.-3.).

III. Einbeziehung der Kontrollgruppe in der Therapiestudie unter § 40 oder § 41 AMG

Der einschlägig kranke Teilnehmer in der Kontrollgruppe ist ebenso wie der Kranke in der Verumgruppe unter § 41 AMG zu fassen (2. Teil, E.IV.1a).

C. Die Blankoeinwilligung im Rahmen von Arzneimittelstudien

I. Die Zulässigkeit der Blankoeinwilligung in die Verwendung von Biomaterialproben im Rahmen von Biomaterialbanken

Der Schutzzweck der Einwilligung als Sicherung des Selbstbestimmungsrechtes und Wahrung der Entscheidungsfreiheit gebietet es, dass eine Einwilligung zur Verwendung der eigenen Bioproben in der Forschung wirksam auch dann erteilt werden kann, wenn das konkrete Forschungsprojekt und seine Ausgestaltung zum Zeitpunkt der Einwilligungserteilung unbekannt bleibt. Hierbei ist so exakt wie möglich aufzuklären und insbesondere auf ggf. bestehen bleibende Unsicherheiten bezüglich der Einwilligungssituation ausdrücklich hinzuweisen (2. Teil, D.IV.). Unter Einhaltung der Anforderung, so exakt wie zum betreffenden Zeitpunkt möglich auch gerade über die offen bleibenden Aspekte aufzuklären, ist eine solche „Blankoeinwilligung“ als zulässig anzusehen.

II. Die Zulässigkeit der Blankoeinwilligung in die Teilnahme an einer randomisierten kontrollierten Arzneimittelstudie

Unter Einbeziehung der Ergebnisse zum Grundrechtsschutz gegen sich selbst, des Aufklärungsverzichtes in der medizinischen Praxis sowie der Blankoeinwilligung im Bereich der Biomaterialbanken ergibt sich, dass die Blankoeinwilligung in die Teilnahme an einer randomisierten, kontrollierten Studie unter Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen zulässig ist (2. Teil, D.I.-VII.).

D. Die Zulässigkeit des Einsatzes von Kontrollgruppen

I. Die Zulässigkeit von Placebokontrollgruppen

Die Legitimation von Forschung bestimmt sich grundsätzlich nach dem Nutzen für den Betroffenen und/oder einer selbstbestimmten Einwilligung in die Forschungseinbeziehung. Entsprechend ergeben sich für die denkbaren Gruppen der volljährigen Studienteilnehmer folgende Ergebnisse:

Bei kranken Einwilligungsfähigen ist eine Reinplacebokontrolle bei Vorenthaltung einer existierenden Standardtherapie unzulässig. Im Add-On-Design kann bei einer positiven Risiko-Nutzen-Abwägung die Placebokontrolle zulässig sein. Die Reinplacebokontrolle ist bei nichtexistenter Standardtherapie unter Beachtung des Ergebnisses der individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung im Grundsatz zulässig (2. Teil, E.IV.1.).

Dies gilt unter Beachtung der hier unter 3. Teil, B.I. dargestellten Ergebnisse zur Einordnung von therapeutischer und reiner Studie bei Prophylaktika und

Diagnostika entsprechend für diese beiden Medikamententypen (2. Teil, E.IV.1c)cc)(4)).

Einem todkranken, austherapierten Patienten (*desperate volunteer*), dessen letzte Hoffnung in der Studie liegt, muss die Wahl gelassen werden, ob er randomisiert, mit Verum oder im Rahmen der Kontrolle behandelt werden möchte (2. Teil, E.IV.1c)cc)(2)(c).

Bei der Forschung an gesunden Einwilligungsfähigen kann aufgrund der Gesundheit der Teilnehmer kein rechtlich maßgeblicher Nutzen bestehen. Aufgrund einer teleologischen Extension des Gesetzeswortsinns kann eine Reinplacebokontrolle zulässig sein, wenn kein eigener Nutzen, aber Quasi-Risiko-Freiheit zu bejahen ist (2. Teil, E.IV.2.).

Kranke Nicht-Einwilligungsfähige dürfen ohne eigene Einwilligung nicht fremdnützig im Reinplacebo-Design kontrolliert werden. Anderes kann gelten bei einer wirksamen, im Zustand der Einwilligungsfähigkeit getroffenen Vorausverfügung. Im Add-On-Design bei weitergeführter Standardbehandlung kann unter Beachtung des Ergebnisses der individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung die Kontrolle zulässig sein (2. Teil, E.IV.3.). Sofern keine Standardbehandlung existiert und die existenten Optionen von Verum und Placebo nach Equipoise gleiche Erfolgschancen versprechen, kann die Einbeziehung in die Studien zulässig sein.

Die mutmaßliche Einwilligung bei Notfallpatienten kann nicht Weitergehendes ergeben als eine ausdrückliche Einwilligung, es gilt somit im Ergebnis Gleiches: Die Reinplacebokontrolle ist als Standardvorenthaltung unzulässig, im Add-On-Verfahren kann sich im Rahmen der konkreten Risiko-Nutzen-Abwägung eine Zulässigkeit ergeben. Für Diagnostika und Prophylaktika gilt innerhalb dieser Gruppe von Studienteilnehmern nicht Anderes als das zu Therapeutika Erarbeitete (2. Teil, E.IV.3g)).

Für gesunde Einwilligungsunfähige gilt ebenfalls, dass mangels eigenen denkbaren Nutzens fremdnützige Forschung unzulässig ist. Eine Ausnahme bildet eine wirksame Vorausverfügung (2. Teil, E.IV.4.).

II. Die Zulässigkeit von Kontrollgruppen mit weitergeführter Standardbehandlung

Bei einer Kontrolle durch (Weiterführung der) Standardbehandlung ist eine Risiko-Nutzen-Abwägung durchzuführen. Bei gesunden Einwilligungsfähigen gilt ebenso die Zulässigkeit nach teleologischer Extension bei Quasi-Risiko-Freiheit. Bei einschlägig Kranken muss bei Einwilligungsfähigen wie -unfähigen eine positive Risiko-Nutzen-Abwägung gegeben sein. Gesunde Einwilligungsunfähige dürfen nicht in die Forschung einbezogen werden. Es ergeben sich keine Unterschiede von Therapeutika zu Diagnostika und Prophylaktika (2. Teil, E.V.).

III. Die Zulässigkeit von Kontrollgruppen mit wissentlicher Nichtbehandlung

Für die wissentliche Nichtbehandlung gilt Gleiches wie zur Kontrolle mit der faktischen Nichtbehandlung mit Reinplacebo. Hinsichtlich der Ergebnisse hierzu wird verwiesen auf die Zusammenfassung unter 3. Teil, D.I.

Literaturverzeichnis

Achterberg, Norbert (Hrsg.): „Öffentliche Ordnung“ im pluralistischen Staat, Analytische Bemerkungen zu einem Grundbegriff des Polizei- und Ordnungsrechts, in: Norbert Achterberg, Öffentliches Recht und Politik: Festschrift für Hans Ulrich Scupin zum 70. Geburtstag, 1. Auflage, Berlin 1973, S. 9-42
(zit.: *Achterberg*, in: Achterberg, Festschrift für Scupin)

Achtmann, Julia: Der Schutz des Menschen bei der klinischen Arzneimittelprüfung, Heidelberg 2013 (zugleich Dissertation Universität Köln 2012)

Adamietz, Irenäus/Niederle, NorbertLungenkarzinom, in: Der Onkologe 2010, S. 615-628

Agrawal, Amit/Inamadar, Praveenkumar Ishwarappa/Subrahmanyam, Bhattara Vishweswar: Seat Belt Sign and Its Significance, in: Journal of Family Medicine and Primary Care 2013, S. 288-290

Albers, Marion: Rechtsrahmen und Rechtsprobleme bei Biobanken, in: MedR 2013, S. 483-491

Amelung, Knut/Eymann, Frieder: Die Einwilligung des Verletzten im Strafrecht, in: JuS 2011, S. 937-946

Andreae, Susanne/von Hayek, Dominik/Weniger, Jutta: Krankheitslehre, 2. Auflage, Stuttgart 2006

Anselm, Reiner: Menschenwürdig sterben. Die Diskussion um die Sterbehilfe aus der Sicht der evangelischen Kirche und der evangelischen Ethik, in: Dietrich Kettler, Alfred Simon, Reiner Anselm, Volker Lipp, Gunnar Duttge (Hrsg.), Selbstbestimmung am Lebensende, 1. Auflage, Göttingen 2006, S. 136-149
(zit.: *Anselm*, in: Kettler et al., Selbstbestimmung am Lebensende)

Antonow, Katrin: Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, Baden-Baden 2006 (zugleich Dissertation Universität Düsseldorf 2005)
(zit.: *Antonow*, Biobanken)

Appelbaum, Paul/Lidz, Charles W.: The Therapeutic Misconception, in: Ezekiel J. Emanuel, Christina Grady, Robert A. Crouch, Reidar K. Lie, Franklin G. Miller, David Wendler (Hrsg.), The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, 1. Auflage, Oxford 2008, S. 633-644

Armbrüster, Christian/Hausmann, Rainer/Magnus, Ulrich/ Winkler von Mohrenfels, Peter: J. von Staudingers Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Art. 11-29 Rom I-VO, Art. 46b, c EGBGB (Internationales Vertragrecht 2), Neubearbeitung 2011, Berlin 2011
(zit.: *Bearbeiter*, in: Staudinger, Internationales Vertragsrecht)

Arndt, Hans-Wolfgang/Fischer, Kristian/Fetzer, Thomas: Europarecht, 11. Auflage, Heidelberg 2014

Bales, Stefan/Baumann, Georg/Schnitzler, Norbert: Infektionsschutzgesetz, Kommentar und Vorschriftensammlung, 2. Auflage, Stuttgart 2003

Bamberger, Heinz Georg/Roth, Herbert (Hrsg.): BGB, Beck'scher Onlinekommentar, Edition 36, München 2015
(zit.: *Bearbeite*r, in: Bamberger/Roth, BeckOK BGB)

Bassenge, Peter/Brudermüller, Gerd/Ellenberger, Jürgen/ Götz, Isabell/ Grüneberg, Christian/Sprau, Hartwig/Thorn, Karsten/Weidenkaff, Walter/ Weidlich, Dieter: Palandt, Bürgerliches Gesetzbuch, 75. Auflage, München 2016
(zit.: *Bearbeiter*, in: Palandt)

Bastine, Reiner: Komorbidität: Ein Anachronismus und eine Herausforderung für die Psychotherapie, in: Peter A. Fiedler (Hrsg.), Die Zukunft der Psychotherapie: Wann ist endlich Schluss mit der Konkurrenz?, 1. Auflage, Berlin 2012, S. 13-26

Baur, Reinhard: Rettet die Aufklärung alles?, in: Alexandra Jorzig, Roland Uphoff, Lifestyle-Medizin – von der medizinischen Indikation zum modischen Trend, 22. Kölner Symposium der Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht, 1. Auflage, Berlin 2012, S. 111-128
(zit.: *Baur*, in: Jorzig/Uphoff, Lifestyle-Medizin)

Beinlich, Peggy/Müller-Berghaus, Jan/Sudhop, Thomas/Vieths, Stefan/Broich, Karl: Zusammenspiel zwischen Zulassung und Nutzenbewertung von Arzneimitteln, in: Bundesgesundheitsblatt 2015, S. 227-231

Bender, Albrecht: Zeugen Jehovas und Bluttransfusionen, Eine zivilrechtliche Betrachtung, in: MedR 1999, S. 260-267

Bender, Denise: Heilversuch oder klinische Prüfung? Annäherung an eine diffuse Grenze, in: MedR 2005, S. 511-515

Benkert, Otto/Maier, Wolfgang: The Necessity of Placebo Application in Psychotropic Drug Trials, in: Pharmacopsychiatry 1990, S. 203-205

Bergmann, Karl-Otto/Pauge, Burkhard/Steinmeyer, Heinz-Dietrich (Hrsg.): Gesamtes Medizinrecht, Nomos Kommentar, 2. Auflage, Baden-Baden 2014
(zit.: *Bearbeiter*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht)

Bernatzky, Günther/Likar, Rudolf/Wendtner, Franz/Wenzler, Gerhard/ Ausserwinkel, Michael/Sittl, Reinhard (Hrsg.): Nichtmedikamentöse Schmerztherapie, komplementäre Methoden in der Praxis, 1. Auflage, Wien 2007

Berth-Jones, John/Damstra, Robert J./Golsch, Stefan/Livden, John K./Van Hooteghem, Oliver/Allegra, Fulvio/Parker, Cristine A.: Twice weekly fluticasone propionate added to emollient mainte-nance treatment to reduce risk of relapse in atopic dermatitis: randomised, double blind, parallel group study, in: British Medical Journal 2003, S. 1367-1370

Biermann, Elmar: Die Arzneimittelprüfung am Menschen, Gießen 1985 (zugleich Dissertation Universität Gießen 1986)

Birnbacher, Dieter: Vulnerabilität und Patientenautonomie – Anmerkungen aus medizinethischer Sicht, in: MedR 2012, S. 560-565

Blasius, Helga/Müller-Römer, Dietrich/Fischer, Jürgen: Arzneimittel und Recht in Deutschland, 1. Auflage, Stuttgart 1998

Bockelmann, Paul: Strafrecht des Arztes, 1. Auflage, Stuttgart 1968

Böckenförde, Ernst-Wolfgang: Grundrechtstheorie und Grundrechtsinterpretation, in: NJW 1974, S. 1529-1538

Böckle, Franz: Ethische Aspekte der Arzneimittelprüfung, in: Klaus Dietrich Bock (Hrsg.), Arzneimittelprüfung am Menschen, 1. Auflage, Braunschweig 1980, S. 29-35

Bondolfi, Alberto: Ethisch denken und moralisch Handeln in der Medizin, 1. Auflage, Zürich 2000

Boos, Joachim/Merkel, Reinhard/Raspe, Heiner/Schöne-Seifert, Bettina (Hrsg.): Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen, Abwägung, Equipoise und normative Grundlagen, 1. Auflage, Köln 2009 (zit.: *Boos et al.*, Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen)

Böth, Friedhelm: Das wissenschaftlich-medizinische Humanexperiment, in: NJW 1967, S. 1493-1496

Braig, Markus: Finanzielle Anreize bei der Lebendorganspende, in: Thomas Potthast, Beate Herrmann, Uta Müller (Hrsg.), Wem gehört der menschliche Körper?, 1. Auflage, Paderborn 2010, S. 243-252

Brändel, Oliver C.: Über das Recht, den Zeitpunkt des eigenen Todes selbst zu bestimmen, in: ZRP 1985, S. 85-92

Braun, Matthias: Der Körper als Refugium absoluter Selbstbstimmung? Ethische Herausforderungen einer „Freiheit zur Krankheit“, in: Susanne Beck, Gehört mein Körper noch mir?, 1. Auflage, Baden-Baden 2012, S. 177-191

Breithaupt, Janika: Rechte an Körpersubstanzen und deren Auswirkungen auf die Forschung mit abgetrennten Körpersubstanzen, Baden-Baden 2012 (zugleich Dissertation Universität Marburg 2011-2012)

Breyer, Patrick: Der datenschutzrechtliche Schutz von Körpersubstanzen, die Patienten zu Analysezwecken entnommen wurden, in: MedR 2004, S. 660-667

Brixius, Kerstin/Frehse, Michael: Arzneimittelrecht in der Praxis, 1. Auflage, Frankfurt a.M. 2007

Brock, Dan W.: Life and Death: Philosophical Essays in Biomedical Ethics, 2. Auflage, Cambrigde 1994

Brown, Walter A.: The Placebo Effect in Clinical Practice, 1. Auflage, Oxford 2013

Brückner, Uwe B./Brockmeyer, Norbert H./Gödicke, Patrick/Kratz, Ernst J./Scholz, Karsten/Taupitz, Jochen/Weber, Thomas: Einbeziehung von volljährigen einwilligungsunfähigen Notfallpatienten in Arzneimittelstudien, Eine Handreichung für die Praxis, in: MedR 2010, S. 69-74

Buchberger, Dietmar/Metzner, Jürgen: „Versuchstier“ Mensch?, 1. Auflage, Frankfurt a.M. 2005

Bundesärztekammer (Hrsg.): Placebo in der Medizin, 1. Auflage, Köln 2011

Bürgin, Matthias Till/Bürkli, Peter/Götz, Martin: Sind Ethikkommissionen Ausdruck staatlichen Paternalismus?, in: Michael Anderheiden, Peter Bürkli, Hans Michael Heinig, Stephan Kirste, Kurt Seelmann (Hrsg.), Paternalismus und Recht, in memoriam Angela Augustin (1968-2004), 1. Auflage, Tübingen 2006, S. 285-297
(zit.: *Bürgin/Bürkli/Götz*, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht)

Canaris, Claus-Wilhelm/Zaccaria, Alessio (Hrsg.): Die Umsetzung von zivilrechtlichen Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft in Italien und Deutschland, 1. Auflage, Berlin 2002

Carstensen, Gert: Vom Heilversuch zum medizinischen Standard, in: Deutsches Ärzteblatt 1989, B-1736-B-1738

Choopanya, Kachit/Martin, Michael/Suntharasama, Pravan/Sangkum, Udomsak/Mock, Philip A./Leethochawalit, Manoj/Chiamwongpaet, Sithisat/Kitisin, Praphan/Natrujirote, Pitinan/Kittimunkong, Somyot/Chuachoowong, Rutt/Gvetadze, Roman J./McNicholl, Janet M./Paxton, Lynn A./Curlin, Marcel E./Hendrix, Craig W./Vanichseni, Suphak: Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial, in: The Lancet 2013, S. 2083-2090

Christmann, Hagen: Eigenverantwortliche Selbstgefährdung und Selbstschädigung, in: Jura 2002, S. 679-683

The Council for International Organizations of Medical Sciences: International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), unter http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf, Stand: 2002, zuletzt abgerufen am 18.12.2015
(zit.: *CIOMS*, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)

Council of Europe: Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, unter http://conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/Html/164.htm, Stand: 1997, zuletzt abgerufen am 18.12.2015
(zit.: *Council of Europe*, Convention on Human Rights and Biomedicine)

de Craen, Anton/Kaptchuk, Ted/Tijssen, Jan/Kleijnen, Jos: Placebos and placebo effects in medicine: historical overview, in: Journal of the Royal Society of Medicine 1999, S. 511-515

Damm, Reinhard: Imperfekte Autonomie und Neopaternalismus, Medizinrechtliche Probleme der Selbstbestimmung in der modernen Medizin, in: MedR 2002, S. 375-387

ders.: Informed Consent und informationelle Selbstbestimmung in der Genmedizin, in: Bernd-Rüdiger Kern, Elmar Wadle, Klaus-Peter Schröder, Christian Katzenmeier (Hrsg.), Humaniora, Medizin, Recht, Geschichte, Festschrift für Adolf Laufs zum 70. Geburtstag, 1. Auflage, Berlin 2006, S. 725-751
(zit.: *Damm*, in: Kern et al., Festschrift für Laufs)

ders.: Medizinrechtliche Grundprinzipien im Kontext von Pflege und Demenz, in: MedR 2010, S. 451-463

Daumann, Stephan: Wundmanagement und Wunddokumentation, 3. Auflage, Stuttgart 2009

Davidovitch, Nadav: From a „humble humbug" to the „powerful placebo", the image of the placebo in the orthodox-alternative medicine debate, in: Volker Roelcke, Giovanni Maio (Hrsg.), Twentieth Century Ethics of Human Subjects Research, Historical Perspectives on Values, Practices and Regulations, 1. Auflage, Stuttgart 2004, S. 293-308
(zit.: *Davidovitch*, in: Roelcke/Maio, Human Subjects Research)

Derrida, Jacques: Dissemination, übersetzt von Barbara Johnson, 1. Auflage, Chicago 1981
(zit.: *Derrida*, Dissemination)

Detjen, Joachim: Die Werteordnung des Grundgesetzes, 1. Auflage, Wiesbaden 2009

ders.: Verfassungswerte, Welche Werte bestimmen unseren Staat?, 2. Auflage, Bonn 2012
(zit.: *Detjen*, Verfassungswerte)

Dettmeyer, Reinhard: Medizin & Recht, Rechtliche Sicherheit für den Arzt, 2. Auflage, Heidelberg 2006
(zit.: *Dettmeyer*, Medizin & Recht)

Deutsch, Erwin: Medizin und Forschung vor Gericht, 1. Auflage, Karlsruhe 1978

ders.: Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, 1. Auflage, Frankfurt a.M. 1979

ders.: Der Doppelblindversuch, in: JZ 1980, S. 289-293

ders.: Neue Aufklärungsprobleme im Arztrecht, NJW 1982, S. 2585-2588

ders.: Haftungsfreistellung von Arzt oder Klinik und Verzicht auf Aufklärung durch Unterschrift des Patienten, in: NJW 1983, S. 1351-1354

ders.: Das Persönlichkeitsrecht des Patienten, in: AcP 1992, S. 161-180

ders.: Allgemeines Haftungsrecht, 2. Auflage, München 1996

ders.: Klinische Prüfung von Arzneimitteln: Eine Europäische Richtlinie setzt Standards und vereinheitlicht Verfahren, in: NJW 2001, S. 3361-3366

Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas: Medizinrecht, Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, 7. Auflage, Berlin 2014
(zit.: *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht)

Deutsch, Erwin/Lippert, Hans-Dieter (Hrsg.): Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 3. Auflage, Berlin 2011
(zit.: *Bearbeiter*, in: Deutsch/Lippert, Kommentar zum Arzneimittelgesetz)

Deutsche Forschungsgemeinschaft: Prädiktive genetische Diagnostik, Wissenschaftliche Grundlagen, praktische Umsetzung und soziale Implementierung. Stellungnahme der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung, 1. Auflage, Weinheim 2003
(zit.: *Deutsche Forschungsgemeinschaft*, Prädiktive genetische Diagnostik)

Deutscher Bundestag: Stenographischer Bericht, unter http://dipbt.bundestag.de/dip21/btp/07/07176.pdf, Stand: 05.06.1975, zuletzt abgerufen am 18.12.2015

Deutscher Ethikrat (Hrsg.): Humanbiobanken für die Forschung, Stellungnahme, 1. Auflage, Berlin 2010
(zit.: *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung 2010)

v. Dewitz, Christian/Luft, Friedrich C./Pestalozza, Christian: Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland für die Enquête-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin" des Deutschen Bundestages, 15. Legislaturperiode, unter http://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf?1337610041, Stand: Oktober 2004, zuletzt abgerufen am 18.12.2015
(zit.: *Bearbeiter*, in: v. Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten)

v. Dewitz, Christian: „Reine Placebo-Kontrolle" in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln, in: Arzneimittel und Recht 02/2007, S. 65-73

Diener, Hans-Christoph/Leniger, Tobias: Migräne und Komorbidität, in: Hans-Christoph Diener (Hrsg.), Kopfschmerzen, 1. Auflage, Stuttgart 2003, S. 58-59

Di Fabio, Udo: Form und Freiheit, in: Deutsche Notar-Zeitschrift 2006, S. 342-350

Dieners, Peter/Reese, Ulrich (Hrsg.): Handbuch des Pharmarechts, 2. Auflage, München 2010

Dietlein, Johannes: Die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten, 2. Auflage, Berlin 2005 (zugleich Dissertation Universität Münster 1991)

Dolderer, Michael: Objektive Grundrechtsgehalte, Berlin 2000 (zugleich Habilitation Universität Konstanz 1998)

Dölling, Dieter /Duttge, Gunnar/Rössner, Dieter (Hrsg.): Gesamtes Strafrecht, StGB, StPO, Nebengesetze, Handkommentar, 3. Auflage, Baden-Baden 2013
(zit.: *Bearbeiter*, in: Dölling/Duttge/Rössner, StGB)

Dörr, Bianka S./Lenk, Christian: Biomaterialien, in: Christian Lenk, Gunnar Duttge, Heiner Fangerau (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 1. Auflage, Heidelberg 2014, S. 115-119

Donner-Banzhof, Norbert/ Bösner, Stefan: Innovationen verbreiten, optimieren, evaluieren, 1. Auflage, Berlin 2013

Dreier, Horst (Hrsg.): Grundgesetz Kommentar Band 1, Artikel 1-19, 3. Auflage, Tübingen 2013
(zit.: *Bearbeiter*, in: Dreier, GG)

Drings, Peter: Rauchen und Krebs, in: Der Onkologe 2004, S. 156-165

Druml, Christiane/Singer, Ernst A.: Onkologische Studien aus Sicht der Ethikkommission, in: Georg Marckmann, Johannes G. Meran (Hrsg.), Ethische Aspekte der onkologischen Forschung, 1. Auflage, Köln 2007, S. 57-66

Dürig, Günter: Der Grundrechtssatz von der Menschenwürde, in: AöR 1956, S. 117-157

Duttge, Gunnar: Abschied des Strafrechts von den „guten Sitten“?, in: Gunnar Duttge, Gerd Geilen, Lutz Meyer Goßner, Günter Warda (Hrsg.), Gedächtnisschrift für Schlüchter, 1. Auflage, München 2002, S. 775-802

ders.: Lebensschutz und Selbstbestimmung am Lebensende, in: Zeitschrift für Lebensrecht 2004, S. 30-38

ders.: BGH auf rechtsphilosophischen Abwegen - Einwilligung in Körperverletzung und „gute Sitten”, in: NJW 2005, S. 260-263

ders.: Zum Unrechtsgehalt des kontraindizierten ärztlichen „Heileingriffs“, in: MedR 2005, S. 706-711

ders.: Selbstbestimmungsrecht aus juristischer Sicht, in: Palliativmedizin 2006, S. 1-8

ders.: Striktes Verbot der Arzneimittelprüfung an zwangsweise Untergebrachten (§ 40 I S. 3 Nr. 4 AMG)?, in: Hans-Jürgens Ahrens, Christian v. Bar, Gerfried Fischer, Andreas Spickhoff, Jochen Taupitz (Hrsg.), Medizin und Haftung. Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, 1. Auflage, Berlin/ Heidelberg 2009, S. 119-135
(zit.: *Duttge*, in: Ahrens et al., Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag)

ders.: Das Recht auf Nichtwissen in der Medizin, in: Datenschutz und Datensicherheit 2010, S. 34-38

ders.: Arzneimittelrecht: Landesbericht Deutschland, in: Erwin Deutsch, Gunnar Duttge, Hans-Ludwig Schreiber, Andreas Spickhoff, Jochen Taupitz (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, 1. Auflage, Berlin 2011, S. 77-130

ders.: Die Kategorie der Einwilligungsfähigkeit im Arztrecht, Grund- und Zweifelsfragen aus der Perspektive des deutschen Rechts, in: Biomedical Law and Ethics 2011, S. 23-44

ders.: Patientenautonomie und Einwilligungsfähigkeit, in: Claudia Wiesemann, Alfred Simon (Hrsg.), Patientenautonomie, Theoretische Grundlagen – Praktische Anwendungen, 1. Auflage, München 2013, S. 77-90
(zit.: *Duttge*, in Wiesemann/Alfred, Patientenautonomie)

ders.: Recht auf Wissen/Recht auf Nichtwissen, in: Christian Lenk, Gunnar Duttge, Heiner Fangerau (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 1. Auflage, Heidelberg 2014, S. 233-237

ders.: Begrenzung der ärztlichen Aufklärung aus therapeutischen Gründen? Renaissance eines alten Thema im neuen Patientenrechtegesetz, in: Keiichi Yamanaka, Frank Schorkopf, Jörg-Martin Jehle (Hrsg.), Präventive Tendenzen in Staat und Gesellschaft zwischen Sicherheit und Freiheit, Ein deutsch-japanisches Symposium, 1. Auflage, Göttingen 2014, S. 143-159
(zit.: *Duttge*, in: Yamanaka/Schorkopf/Jehle, Präventive Tendenzen in Staat und Gesellschaft)

ders.: Die Grenze zwischen Strafrecht und „Sittlichkeit", in: Arndt Sinn, Hsiao-Wen Wang, Jiuan-Yih Wu, Mark A. Zöller (Hrsg.), Strafrecht ohne Grenzen, Drittes deutsch-taiwanesisches Strafrechtsforum, 1. Auflage, Heidelberg 2015, S. 89-104
(zit.: *Duttge*, in: Sinn et al., Strafrecht ohne Grenzen)

ders.: Die Rolle der Wahrheit im Medizinrecht, in: Ulrich Nembach (Hrsg.), Informationes Theologiae Europae, Internationales Ökumenisches Jahrbuch für Theologie, 1. Auflage, Frankfurt a.M. 2015, S. 193-208
(zit.: *Duttge*, in: Nembach, Informationes Theologiae Europae)

ders.: Die „Sakralität" des Menschen, in: Daniela Demko, Kurt Seelmann, Paolo Becchi (Hrsg.), Würde und Autonomie, Fachtagung der Schweizerischen Vereinigung für Rechts- und Sozialphilosophie, 24.-25- April 2013, Landgut Castelen, Augst, 1. Auflage, Stuttgart 2015, S. 145-158
(zit. *Duttge*, in: Demko/Seelmann/Becchi, Würde und Autonomie)

Eberbach, Wolfram H.: Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, 1. Auflage, Frankfurt a.M. 1982

Ehlers, Alexander P.F.: Die ärztliche Aufklärung vor medizinischen Eingriffen, 1. Auflage, Köln 1987

Ehni, Hans-Jörg/Wiesing, Urban: International ethical regulations on placebo-use in clinical trials: a comparative analysis, in: Bioethics 2008, S. 64-74

Eidenmüller, Horst: Liberaler Paternalismus, in: JZ 2011, S. 814-821

Elger, Beatrice S.: Ethik im klinischen Alltag: das Beispiel der Prognoseaufklärung, in: Medizinische Klinik 2002, S. 533-540

Elkeles, Barbara: Der moralische Diskurs über das medizinische Menschenexperiment im 19. Jahrhundert, 1. Auflage, Stuttgart 1996

Elzer, Oliver: Die Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen - ein Beitrag zum EMRÜ-Biomedizin, in: MedR 1998, S. 122-128

Enders, Christoph: „Mein Körper gehört mir"!?, in: Horst-Peter Götting, Detlev Sternberg-Lieben (Hrsg.), Der Mensch als Ware, 1. Auflage, Baden-Baden 2010, S. 59-73

v. Engelhardt, Dietrich: Bestand und Wandel ethischer Werte in der medizinischen Forschung, in: Urban Wiesing, Alfred Simon, Dietrich v. Engelhardt, Ethik in der medizinischen Forschung, 1. Auflage, Stuttgart 2000, S. 20-39

Engelke, Karsten: Transnationalisierung der Arzneimittelregulierung: Der Einfluss der ICH-Guidelines auf das deutsche Arzneimittelzulassungsrecht, in: MedR 2010, S. 619-624

Engisch, Karl: Die Relativität der Rechtsbegriffe, in: Murad Ferid (Hrsg.), Deutsche Landesreferate zum V. Internationalen Kogreß für Rechtsvergleichung in Brüssel 1958, 1. Auflage, Berlin 1958, S. 59-75
(zit.: *Engisch*, in: Ferid, Deutsche Landesreferate)

Epping, Volker: Grundrechte, 6. Auflage, Heidelberg 2015

Epping, Volker/Hillgruber, Volker (Hrsg.): Beck'scher Online-Kommentar Grundgesetz, Edition 26, München 2015
(zit.: *Bearbeiter*, in: Epping/Hillgruber, BeckOK GG)

Erbs, Georg/Kohlhaas, Max/ Ambs, Friedrich/Häberle, Peter (Hrsg.): Strafrechtliche Nebengesetze, Band 1, 204. Ergänzungslieferung, München 2015
(zit.: *Bearbeiter*, in: Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze)

Eser, Albin: Kontrollierte Arzneimittelprüfung in rechtlicher Sicht, Zu den Zulässigkeitsvoraussetzungen des Arzneimittelgesetzes, in: Der Internist 1982, S. 218-226

Esser, Dirk: Verfassungsrechtliche Aspekte der Lebendorganspende, Gießen 2000 (zugleich Dissertation Universität Gießen 2000)

Evans, Dylan: Placebo, Mind Over Matter In Modern Medicine, 1. Auflage, Oxford 2004

Fangerau, Heiner: Therapeutische Hoffnung, in: Christian Lenk, Gunnar Duttge, Heiner Fangerau (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 1. Auflage, Heidelberg 2014, S. 267-271

ders.: Harm to Self, 1. Auflage, New York 1986

Fink, Steffen: Einwilligung und vertragliche Regelungen zur Entnahme von Körpersubstanzen, deren Aufbewahrung und Verwendung in Biobanken, Mannheim 2005 (zugleich Dissertation Universität Mannheim 2005)
(zit.: *S. Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen zur Entnahme von Körpersubstanzen)

Fink, Udo: Selbstbestimmung und Selbsttötung, Köln 1992 (zugleich Dissertation Universität Saarbrücken 1991)

Fischer, Gerfried: Medizinische Versuche am Menschen, 1. Auflage, Göttingen 1979

ders.: Die mutmaßliche Einwilligung bei ärztlichen Heileingriffen, in: Hans-Jürgen Ahrens, Christian von Bar, Gerfried Fischer, Andreas Spickhoff, Jochen Taupitz (Hrsg.), Festschrift für Erwin Deutsch zum 70. Geburtstag, 1. Auflage, Köln u.a. 1999, S. 545-559
(zit.: *G. Fischer*, in: Ahrens et al., Festschrift für Deutsch zum 70. Geburtstag)

Fischer, Kai: Die Zulässigkeit aufgedrängten staatlichen Schutzes vor Selbstschädigung, Frankfurt a.M. 1997 (zugleich Dissertation Universität Hamburg 1997)

Francke, Robert Ärztliche Berufsfreiheit und Patientenrechte, Zugleich eine Untersuchung zu den verfassungsrechtlichen Grundlagen des ärztlichen Berufsrechts und des Patientenschutzes, 1. Auflage, Stuttgart 1994
(zit.: Francke, Ärztliche Berufsfreiheit und Patientenrechte)

v. Freier, Friedrich: Kindes- und Patientenwohl in der Arzneimittelforschung am Menschen – Anmerkungen zur geplanten Novellierung des AMG, in: MedR 2003, S. 610-617

ders.: Getrennte Körperteile in der Forschung zwischen leiblicher Selbstverfügung und Gemeinbesitz, in: MedR 2005, S. 321-328

ders.: Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung: zu den rechtlichen Grenzen der kontrollierten Studie, Berlin 2009 (zugleich Habilitation Universität Hamburg 2007)
(zit.: v. Freier, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung)

ders.: Informierte Zustimmung/Einwilligung, in: Christian Lenk, Gunnar Duttge, Heiner Fangerau (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 1. Auflage, Heidelberg 2014, S. 177-185

Frenz, Walter: Verbot der Sklaverei und Zwangsarbeit nach dem Urteil Siliadin, in: Neue Zeitschrift für Arbeitsrecht 2007, S. 734-736

Freund, Georg: Der Entwurf eines 6. Gesetzes zur Reform des Strafrechts, in: ZStW 1997, S. 455-489

Freund, Georg/Weiss, Natalie: Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials, in: MedR 2004, S. 315-319

Fricke, Uwe: Gefäßkrankheiten, in: Hasso Scholz, Ulrich Schwabe (Hrsg.), Taschenbuch der Arzneibehandlung, Angewandte Pharmakologie, 13. Auflage, Berlin 2005, S. 68-75
(zit.: Fricke, in: Scholz/Schwabe, Arzneibehandlung)

Fries, Stephanie: Die arzneimittelrechtliche Nutzen/Risiko-Abwägung und Pharmakovigilanz, 1. Auflage, Baden-Baden 2009 (zugleich Dissertation Universität Bremen 2008)

Fröhlich, Uwe: Forschung wider Willen? Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen, 1. Auflage, Berlin 1999 (zugleich Dissertation Universität Mannheim 1998)
(zit.: Fröhlich, Forschung wider Willen?)

Frotscher, Werner: Der Schutz der Allgemeinheit und der individuellen Rechte im Polizei- und Ordnungsrecht, in: DVBl. 1976, S. 695-703

Galanski, Michael/Dettmer, Sabine/Keberle, Marc/Opherk, Jan Patrick/Ringe, Kristina: Pareto-Reihe Radiologie Thorax, 1. Auflage, Stuttgart 2010

Gamper, Anna: Staat und Verfassung, Einführung in die allgemeine Staatslehre, 2. Auflage, Wien 2010
(zit.: Gamper, Staat und Verfassung)

Gauler, Thomas/Weihrauch, Thomas: Placebo, Ein wirksames und ungefährliches Medikament?, 1. Auflage, München 1997

Geisler, Kerstin: Die Funktion der Patientenautonomie in klinischen Ethikkomitees, Eine medizinsoziologische Studie, 1. Auflage, Saarbrück 2007 (zit.: Geisler, Die Funktion der Patientenautonomie in klinischen Ethikkomitees)

Geißendörfer, Sylke Edith: Die Selbstbestimmung des Entscheidungsunfähigen an den Grenzen des Rechts, Berlin 2009 (zugleich Dissertation Universität Hamburg 2009)

Giesen, Dieter: Die zivilrechtliche Haftung des Arztes bei neuen Behandlungsmethoden und Experimenten, 1. Auflage, Bielefeld 1975 (zit.: Giesen, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes)

ders.: Zwischen Patientenwohl und Patientenwille, in: JZ 1987, S. 282-290

ders.: Arzthaftungsrecht, 4. Auflage, Tübingen 1995

Glatz, Christian: Der Arzt zwischen Aufklärung und Beratung, Berlin 1998 (zugleich Dissertation Universität Mannheim 1996)

Gohlke, Holger: Auswirkungen des Aktiv- und Passiv-Rauchens auf Morbidität und Mortalität – eine aktuelle Übersicht, in: Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 2007, S. 331-334

Gola, Peter/Schomerus, Rudolf: Bundesdatenschutzgesetz, Kommentar, 12. Auflage, München 2015 (zit.: Bearbeiter, in: Gola/Schomerus, BDSG)

Górsky, Andrzej Wirkung und Rolle von Placebos in der medizinischen Forschung, in: Claude Huriet, Biomedizinische Forschung – ethisch betrachtet, 1. Auflage, Berlin 2006, S. 65

Götz, Volkmar: Europäische Gesetzgebung durch Richtlinien – Zusammenwirken von Gemeinschaft und Staat, in: NJW1992, S. 1849-1856

ders.: Allgemeines Polizei- und Ordnungsrecht, 13. Auflage, Göttingen 2001

Graefe, Karl-Heinz/Lutz, Werner/Boenisch, Heinz: Pharmakologie und Toxikologie, 1. Auflage, Stuttgart 2011 (zit.: Bearbeiter, in: Graefe/Lutz/Boenisch, Pharmakologie und Toxkologie)

Gründel, Mirko: Psychotherapeutisches Haftungsrecht, Die zivilrechtliche Haftung des Psyhcologischen Psychotherapeuten bei Verletzung seiner Berufspflichten, Berlin 2000 (zugleich Dissertation Universität Leipzig 2000) (zit.: Gründel, Psychotherapeutisches Haftungsrecht)

Grunert, Frank: Paternalismus in der politischen Theorie der deutschen Aufklärung, in: Michael Anderheiden, Peter Bürkli, Hans Michael Heinig, Stephan Kirste, Kurt Seelmann (Hrsg.), Paternalismus und Recht, in memoriam Angela Augustin (1968-2004), 1. Auflage, Tübingen 2006, S. 9-27 (zit.: Grunert, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht)

Gusy, Christoph Sittenwidrigkeit im Gewerberecht, in: DVBl. 1982, S. 984-989

Gutmann, Thomas: Gesetzgeberischer Paternalismus ohne Grenzen? Zum Beschluß des Bundesverfassungsgerichts zur Lebendspende von Organen, in: NJW 1999, S. 3387-3389

ders.: Zur philosophischen Kritik des Rechtspaternalismus, in: Ulrich Schroth, Klaus A. Schneewind, Thomas Gutmann, Bijan Fateh-Moghadam (Hrsg.), Patientenautonomie am Beispiel der Lebend-organspende, 1. Auflage, Göttingen 2006, S. 189-277

Habersack, Mathias (Red.): Münchener Kommentar, Band 5, Schuldrecht, Besonderer Teil III, §§ 705-853, 6. Auflage, München 2013
(zit.: Bearbeiter, in: MüKo, BGB Bd. 5)

Häge, Walter: Biologische Krebsabwehr, Krebsprophylaxe und Krebsbehandlung durch neue Zellsymbiose-Therapien, 1. Auflage, Nienburg 2006
(zit.: Häge, Biologische Krebsabwehr)

Hagedorn, Manfred: Die Entbehrlichkeit der Einwilligung und Aufklärung bei Heilbehandlungen nach dem Strafgesetzbuch-Entwurf 1962, 1. Auflage, Heidelberg 1965

Hägele, Ralf H. W.: Arzneimittelprüfung am Menschen, ein strafrechtlicher Vergleich aus deutsche, österreichischer, schweizerischer und internationaler Sicht, 1. Auflage, Baden-Baden 2004 (zugleich Dissertation Universität Freiburg Breisgau 2002)
(zit.: Hägele, Arzneimittelprüfung am Menschen)

Hager, Johannes (Hrsg.): J. von Staudingers Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, §§ 823 E-I, 824, 825, Unerlaubte Handlungen 1, Teilband 2, Neubearbeitung 2010, Berlin 2010
(zit.: Bearbeiter, in: Staudinger, § 823)

Hahnemann, Samuel: Gesammelte kleine Schriften, hrsg. v. Josef M. Schmidt, Daniel Kaiser, 1. Auflage, Heidelberg 2001

Haier, Jörg: Gegenwärtige rechtliche Rahmenbedingungen für den Betrieb und die Nutzung von Biobanken, Teil 1: Rechtsgrundlagen, in: Der Chirurg 2013, S. 785-793

ders.: Gegenwärtige rechtliche Rahmenbedingungen für den Betrieb und die Nutzung von Biobanken, Teil 2: Datenschutz und informierte Einwilligung, in: Der Chirurg 2013, S. 892-901

Halász, Christian Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, Grenzen und Möglichkeiten der Weiterverwendung von Körpersubstanzen, Berlin 2004 (zugleich Dissertation Universität Mannheim 2003)
(zit.: Halàsz, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung)

Hamel, Walter: Bedeutung der Grundrechte im sozialen Rechtsstaat: eine Kritik an Gesetzgebung und Rechtsprechung, 1. Auflage, Berlin 1957
(zit.: Hamel, Bedeutung der Grundrechte)

Hammes, Hans-Peter: Diabetische Retinopathie und Makulopathie, in: Der Internist 2011, S. 518-532

Hanifin, Jon/Gupta, Anil Kumar/Rajagopalan, Rukmini: Intermittent dosing of fluticasone propionate cream for reducing the risk of relapse in atopic dermatitis patients, in: British Journal of Dermatology 2002, S. 528-537

Hanika, Heinrich Patientenrechtecharta, Stärkung der Rechte der Patienten bei der Reform der Gesundheitssysteme in Europa – Herausforderungen für Deutschland?!, in: MedR 1999, S. 149-161

Hansson, Mats G./Dillner, Joakim/Bartram, Claus R./Carlson, Joyce A./Helgesson, Gert: Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?, in: The Lancet Oncology 2006, S. 266–269

Härle, Wilfried: Menschsein in Beziehungen, 1. Auflage, Tübingen 2005

Harmann, Lena: Das Recht des Patienten auf Aufklärungsverzicht, in: NJOZ 2010, S. 819-825

Harmel, Hilke: Subjekt zwischen Abhängigkeit und Autonomie, Eine kritische Literaturanalyse und ihre Bedeutung für die Behindertenpädagogik, Bad Heilbrunn 2011 (zugleich Dissertation Universität Dortmund 2011)
(zit.: Harmel, Subjekt zwischen Abhängigkeit und Autonomie)

Harrington, Anne (Hrsg.) The Placebo Effect: An Interdisciplinary Exploration, 3. Auflage, Cambridge 2000

Harris, John: Der Wert des Lebens, Eine Einführung in die medizinische Ethik, 1. Auflage, Berlin 1995
(zit.: Harris, Der Wert des Lebens)

Hart, Dieter: Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung, 1. Auflage, Stuttgart 1990 (zugleich Dissertation Universität Bremen 1973)

ders.: Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, klinische Prüfung und Humanexperiment, in: MedR 1994, S. 94-105

ders.: Arzneimittelinformation zwischen Sicherheits- und Arzthaftungsrecht, in: MedR 2003, S. 603-609

ders.: Nutzen und Risiko in klinischen Prüfungen von Arzneimitteln – Abwägung, Aufklärung, Verfahren, in: Hans-Jürgens Ahrens, Christian v. Bar, Gerfried Fischer, Andreas Spickhoff, Jochen Taupitz (Hrsg.), Medizin und Haftung. Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, 1. Auflage, Berlin/Heidelberg 2009, S. 197-216
(zit.: Hart, in: Ahrens et al., Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag)

Hassemer, Winfried: Die Menschenwürde ist ein Solitär – Aber auch ihr Verständnis unterliegt dem sozialen Wandel, in: ZRP 2005, S. 101-102

Hasskarl, Horst/Kleinsorge, Hellmuth: Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, Nationale und internationale Bestimmungen und Empfehlungen, 2. Auflage, Stuttgart 1979
(zit.: Hasskarl/Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht)

Hauser, David J.: Seat belts: is freedom of choice worth 800 deaths a year?, in: Canadian Medical Association Journal 1974, S. 1418-1413

Hecht, Stephen S.: Cigarette smoking: cancer risks, carcinogens, and mechanisms, in: Langenbeck's Archives of Surgery 2006, S. 603-613

Heinrichs, Bert: Forschung am Menschen, 1. Auflage, Berlin 2006 (zugleich Dissertation Universität Bonn 2006)

Hell, Konrad: Verletzungen von Autoinsassen bei Unfällen ohne und mit Sicherheitsgurten – Tragobligatorium, in: Unfallchirurgie 1980, S. 28-34

Helle, Jürgen/Frölich, Jürgen/Haindl, Hans: Der Heilversuch in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, in: NJW 2002, S. 857-863

Hellermann, Johannes: Die sogenannte negative Seite der Freiheitsrechte, Berlin 1993 (zugleich Dissertation Universität Freiburg Breisgau 1992)

Helm, Jürgen: Studien zu diagnostischen Verfahren, in: Christian Lenk, Gunnar Duttge, Heiner Fangerau (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 1. Auflage, Heidelberg 2014, S. 25-26

Helmchen, Hanfried/Lauter, Hans (Hrsg.): Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, 1. Auflage, Stuttgart 1995

Helmchen, Hanfried: Ethische Implikationen plazebokontrollierter Prüfungen von Psychopharmaka, in: Der Nervenarzt 2005, S. 1319-1329

ders.: Ethische Erwägungen in der klinischen Forschung mit psychisch Kranken, in: Der Nervenarzt 2008, S. 1036-1050

ders. (Hrsg.): Ethik psychiatrischer Forschung, 1. Auflage, Berlin 2013

Herberger, Maximilian/Martinek, Michael/Rüßmann, Helmut/Weth, Stephan: juris Praxiskommentar BGB, Band 4, Familienrecht, 7. Auflage, Saarbrücken 2015
(zit.: Bearbeiter, in: Herberger et al., jurisPK-BGB)

Hermes, Georg: Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit, Schutzpflicht und Schutzanspruch aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG, Heidelberg 1987 (zugleich Dissertation Universität Freiburg 1986)
(zit.: Hermes, Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit)

Herschel, Michael: Das KliFo-Buch: Praxisbuch klinische Forschung, 1. Auflage, Stuttgart 2009
(zit.: Herschel, Praxisbuch klinische Forschung)

Hertel, Christian/Jickeli, Joachim/Knothe, Hans-Georg/Singer, Reinhard/ Stieper, Malte (Bearb.): J. von Staudingers Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Buch 1, Allgemeiner Teil, §§ 90-133, §§ 1-54, 63 BeurkG, Neubearbeitung 2012, Berlin 2012
(zit.: Bearbeiter, in: Staudinger, §§ 90 ff.)

Hesse, Ernst: Die Bindung des Gesetzgebers an das Grundrecht des Art. 2 I GG bei der Verwirklichung einer „verfassungsmässigen Ordnung", 1. Auflage, Berlin 1968

Hick, Christian (Hrsg.): Klinische Ethik: Mit Fällen, 1. Auflage, Berlin 2007
(zit.: Hick, Klinische Ethik)

Hillgruber, Christian: Der Schutz des Menschen vor sich selbst, München 1992 (zugleich Dissertation Universität Köln 1991)

Hinrichs, Ulrike: „Big Brother" und die Menschenwürde, NJW 2000, 2173-2176

Hirsch, Günter: Heilversuch und medizinisches Experiment, in: Hellmuth Kleinsorge, Günter Hirsch, Walther Weißauer, Forschung am Menschen (Hrsg.), 1. Auflage, Berlin 1985, S. 13-17

Hochhuth, Martin: Grundrechte und Grundfreiheiten als Schutzpflichten?, in: Michael Anderheiden, Peter Bürkli, Hans Michael Heinig, Stephan Kirste, Kurt Seelmann (Hrsg.), Paternalismus und Recht, in memoriam Angela Augustin (1968-2004), 1. Auflage, Tübingen 2006, S. 207-223
(zit.: Hochhuth, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht)

Hodson-Walker, N.J: The Value of Safety Belts: A Review, in: Canadian Medical Association Journal 1970, S. 391-393

Hoeren, Thomas/Sieber, Ulrich/Holznagel, Bernd (Hrsg.): Handbuch Multimedia-Recht, Rechtsfragen des elektronischen Geschäftsverkehrs, 42. Ergänzungslieferung, München 2015
(zit.: Bearbeiter, in: Hoeren/Sieber/Holznagel, Multimedia-Recht)

Hoffmann, Martin/Schöne-Seifert, Bettina Potenziell eigennützige Forschung an Kindern: Kritierien ethischer Zulässigkeit, in: Georg Marckmann, Dietrich Niethammer (Hrsg.), Ethische Aspekte in der pädiatrischen Forschung, 1. Auflage, Köln 2010, S. 19-35

Hoffmann, Ulrich/Tató, Federico: Schmerzen bei Erkrankungen der Gefäße, in: Edouard Battegay (Hrsg.), Siegenthalers Differenzialdiagnose, Innere Krankheiten – vom Symptom zur Diagnose, 20. Auflage, Stuttgart 2013, S. 332-357
(zit.: Hoffmann/Tató, in: Battegay, Differenzialdiagnose)

Höfling, Wolfram: Menschenwürde und gute Sitten, in: NJW 1983, S. 1582-1585

Höfling, Wolfram/Demel, Michael: Zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, in: MedR 1999, S. 540-546

Höfling, Wolfram (Hrsg.): Transplantationsgesetz Kommentar, 2. Auflage, Berlin 2013
(zit.: Bearbeiter, in: Höfling, TPG Kommentar)

Högel, Josef: Stratifizierung, in: Christian Lenk, Gunnar Duttge, Heiner Fangerau (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 1. Auflage, Heidelberg 2014, S. 653-656

Hollenbach, Axel: Grundrechtsschutz im Arzt-Patienten-Verhältnis, Eine Untersuchung zur Umsetzung verfassungsrechtlicher Vorgaben im einfachen Recht, 1. Auflage, Berlin 2003 (zugleich Dissertation Universität Konstanz 2002)
(zit.: Hollenbach, Grundrechtsschutz im Arzt-Patienten-Verhältnis)

Holzem, Christoph: Patientenautonomie: bioethische Erkundungen über einen funktionalen Begriff der Autonomie im medizinischen Kontext, Münster 1999 (zugleich Dissertation Universität Nijmegen 1998)
(zit.: Holzem, Patientenautonomie)

Hömig, Dieter (Hrsg.): Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, Handkommentar, 10. Auflage, Baden-Baden 2013
(zit.: Bearbeiter, in: Hömig, GG)

Honecker, Martin: Einführung in die Theologische Ethik, 1. Auflage, Berlin 1990

Hooper, Robert (Hrsg.): A New Medical Dictionary, 1. Auflage, Philadelphia 1817

Horbach, Ludwig: Spezielle Prüfungsprobleme der Forschung am Menschen (einschl. Doppelblindversuch) – Biometrische Fragen, in: Hellmuth Kleinsorge, Günter Hirsch, Walther Weißauer, Forschung am Menschen (Hrsg.), 1. Auflage, Berlin 1985, S. 61-67

Horn, Florian (Hrsg.): Biochemie des Menschen, Lehrbuch für das Medizinstudium, 5. Auflage, Stuttgart 2012
(zit.: Horn, Biochemie des Menschen)

Horton, Robert/Moran, Laurence/Scrimgeour, Gray K./Perry, Marc D./Rawn, J. David: Biochemie, Das Basislehrbuch, 4. Auflage, München 2008
(zit.: Horton et al., Biochemie)

Hufen, Friedhelm: In dubio pro dignitate – Selbstbestimmung und Grundrechtsschutz am Ende des Lebens, in: NJW 2001, S. 849-857

ders.: Die Menschenwürde, Art. 1 I GG, in: JuS 2010, S. 1-10

Huster, Stefan: Individuelle Menschenwürde oder öffentliche Ordnung? – Ein Diskussionsbeitrag anlässlich „Big Brother", in: NJW 2000, S. 3477-3479

Huster, Stefan: Die ethische Neutralität des Staates, Eine liberale Interpretation der Verfassung, Tübingen 2002 (zugleich Habilitation Universität Freiburg 2001-2002)
(zit.: Huster, Die ethische Neutralität des Staates)

ders.: Eigenverantwortung im Gesundheitsrecht, in: Ethik in der Medizin 2010, S. 296-299

Hütte, Angelika/Raspe, Rainer: Mehr Nutzen als Schaden?, Nutzen- und Schadenpotenziale von Forschungsprojekten einer Medizinischen Fakultät – eine empirische Analyse, in: Ethik in der Medizin 2011, S. 107-121

Isensee, Josef: Das Grundrecht auf Sicherheit, Zu den Schutzpflichten des freiheitlichen Verfassungsstaates, 1. Auflage, Berlin 1983
(zit.: Isensee, Das Grundrecht auf Sicherheit)

Isensee, Josef/Kirchhof, Paul (Hrsg.): Handbuch des Staatsrechts IX, Allgemeine Grundrechtslehren, 3. Auflage, Heidelberg 2011
(zit.: Bearbeiter, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts IX)

Jänicke, Christof/Grünwald, Jörg: Alternativ heilen, Kompetenter Rat aus Wissenschaft und Praxis, 1. Auflage, München 2006
(zit.: Jänicke, Alternativ heilen)

Janke, Wilhelm: Untersuchungen zur Placeboreaktivität: Vorhersagbarkeit der Reaktion gesunder Personen auf Placebo mit Stimulans-Instruktion, in: Hanns Hippius, Karl Überla, Gregor Laakmann, Joerg Hasford (Hrsg.), Das Placebo-Problem, 1. Auflage, Stuttgart 1986, S. 151-170

Jarass, Hans/Pieroth, Bodo: Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland Kommentar, 13. Auflage, München 2014
(zit.: Berarbeiter, in: Jarass/Pieroth, GG)

Jesdinsky, Hans Joachim: Alternativen zum kontrollierten klinischen Versuch, in: Hellmuth Kleinsorge (Hrsg.), Kontrollierte Arzneimittelstudien und ihre Alternativen, 1. Auflage, Stuttgart 1986, S. 5-57

Jonas, Hans: Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects, in: Aron Raymond (Hrsg.), Daedalus Journal of the American Academy of Arts and Sciences, Spring 1969: Ethical Aspects of Experimentation with Human Subjects, 1. Auflage, Cambrigde 1969, S. 219-247
(zit.: Jonas, in: Raymond, Ethical Aspects of Experimentation with Human Subjects)

Kage, Uwe: Das Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, 1. Auflage, Berlin 2005
(zit.: Kage, MPG)

Kammeier, Heinz (Hrsg.): Massregelvollzugsrecht, Kommentar, 3. Auflage, Berlin 2010
(zit.: Bearbeiter, in: Kammeier, Massregelvollzugsrecht)

Kämpfer, Ulf: Die Selbstbestimmung Sterbewilliger, Berlin 2005 (zugleich Dissertation Humboldt-Universität Berlin 2004)

Kandler, Hans-Christoph: Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen, Das Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung, Berlin 2008 (zugleich Dissertation Universität Regensburg 2006)
(zit.: Kandler, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen)

Kant, Immanuel: Imanuel Kant's vermischte Schriften, Dritter Band, 1. Auflage, Halle 1799

ders.: Die Metaphysik der Sitten in zwei Theilen, 1. Auflage, Königsberg 1803

ders.: Schriften zur Ethik und Religionsphilosophie, hrsg. v. Wilhelm Weischedel, Wilhelm, 1. Auflage, Wiesbaden 1956
(zit.: Kant, Schriften zur Ethik und Religionsphilosophie)

ders.: Reflexionen zur Moralphilosophie Nr. 6586, Akademieausgabe XIX, hrsg. v. Friedrich Berger/Erich Adickes, 3. Auflage, Berlin 1971
(zit.: Kant, Reflexionen zur Moralphilosophie Nr. 6586, Akademieausgabe XIX)

Kanz, Kai Torsten: Der Preis des Lebens. Die Lebendorganspende zwischen Altruismus und Kommerzialisierungsverbot, in: Thomas Potthast, Beate Herrmann, Uta Müller (Hrsg.), Wem gehört der menschliche Körper?, 1. Auflage, Paderborn 2010, S. 253-264

Kanzleiter, Rainer: Das Vorlesen der Niederschrift, in: Deutsche Notar-Zeitschrift 1997, S. 261-269

Kaptchuk, Ted/Kelley, John M./Deykin, Aaron/Wayn, Peter M./Lasagna, Louis C./Epstein, Ingrid O./Kirsch, Irving/Wechsler, Michael E.: Do "placebo responders" exist?, in: Contemporary Clinical Trials 2008, S. 587-595

Kargl, Walter: Probleme der Strafbegründung bei Einwilligung des Geschädigten, in: JZ 2002, S. 389-399

Karimbux, Nadeem/Saraiya, Veeral M./Elangovan, Satheesh/Allareddy, Veerasathpurush/Kinnunen, Taru/Kornman, Kenneth/Duff, Gordon W.: Interleukin-1 Gene Polymorphisms and Chronic Periodontitis in Adult Whites: A Systematic Review and Meta-Analysis, in: Journal of Periodontology 2012, S. 1407-1419

Katzenmeier, Christian: Patientenautonomie und Patientenrechte, in: Bundesgesundheitsblatt 2012, S. 1093-1098

Kelman, Mark: A Guide to Critical Legal Studies, 1. Auflage, Harvard 1987

Kern, Bernd-Rüdiger/Laufs, Adolfs: Die ärztliche Aufklärungspflicht, 1. Auflage, Berlin 1983

Kern, Bernd-Rüdiger: Die Bioethik-Konvention des Europarates – Bioethik versus Arztrecht?, in: MedR 1998, S. 485-490

Kielmansegg, Sebastian Graf von: Der Prüferbegriff bei klinischen Arzneimittelstudien, in: MedR 2008, S. 423-429

ders.: Das Prinzip des Eigennutzens in der klinischen Arzneimittelprüfung, in: Zeitschrift Pharma Recht 2008, S. 517-525

Kilian, Wolfgang: Medizinische Forschung und Datenschutzrecht – Stand und Entwicklung in der Bundesrepublik Deutschland und in der Europäischen Union, in: NJW 1998, S. 787-791

Kim, Min-Joong: Aufklärungspflicht im Arztrecht, Eine zivilrechtliche Untersuchung über den Umfang und die Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht mit rechtsvergleichenden Hinweisen, Göttingen 1989 (zugleich Dissertation Universität Göttingen 1988)
(zit.: Kim, Aufklärungspflicht im Arztrecht)

Kindhäuser, Urs/Neumann, Ulfried/Paeffgen, Hans-Ullrich (Hrsg.): Nomos-Kommentar Strafgesetzbuch, Band 1, 4. Auflage, Baden-Baden 2013
(zit.: Bearbeiter, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, StGB Kommentar Bd. 1)

dies.: NomosKommentar Strafgesetzbuch, Band 2, 4. Auflage, Baden-Baden 2013
(zit.: Bearbeiter, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, StGB Kommentar Bd. 2)

Kirchberg, Christian: Zur Sittenwidrigkeit von Verwaltungsakten, in: NVwZ 1983, S. 141-143

Kirchhof, Gregor: Ärztliches Handeln zwischen Heilung, Forschung und Erneuerung, in: MedR 2007, S. 147-152

Kirste, Stephan: Harter und weicher Rechtspaternalismus, in: JZ 2011, S. 805-814

Klein, Eckart: Grundrechtliche Schutzpflicht des Staates, in: NJW 1989, S. 1633-1640

Klein, Hans H.: Die grundrechtliche Schutzpflicht, in: DVBl. 1994, S. 489-497

Kleophan, Werner/Dellanna, Frank: Interdisziplinäre Interaktion bei vaskulärer Erkrankung des Auges, Diabetes und diabetischer Retinopathie, in: Der Ophtalmologe 2014, S. 19-22

Klimpel, Paul K.: Bevormundung oder Freiheitsschutz? Kritik und Rechtfertigung paternalistischer Vorschriften über das Leben, den Körper und die Sexualität im deutschen Recht, Frankfurt a.M. 2003 (zugleich Dissertation Humboldt-Universität Berlin 2003)
(zit.: Klimpel, Bevormundung oder Freiheitsschutz?)

Klinkenberg, Henning: Die Rechtspflicht zum Weiterleben und ihre Grenzen, Zur Strafbarkeit der Teilnahme am Suizid, in: JR 1978, S. 441-445

Sonja, Knop: Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in der Schwangerschaft, Göttingen 2015 (zugleich Dissertation Universität Göttingen 2015)

Koch, Burkhard: Rechtsbegriff und Widerstandsrecht, Notwehr gegen rechtswidrige Ausübung von Staatsgewalt im Rechtsstaat und unter dem Nationalsozialismus, Berlin 1985 (zugleich Dissertation Universität Bielefeld 1983) (zit.: B. Koch, Rechtsbegriff und Widerstandsrecht)

Koch, Hans-Georg: Arzneimittelrecht und klinische Prüfung, in: Wolfgang Wagner (Hrsg.), Arzneimittel und Verantwortung, Grundlagen und Methoden der Pharmaethik, 1. Auflage, Berlin 1993, S. 187-211 (zit.: H.-G. Koch, in: Wagner, Arzneimittel und Verantwortung)

ders.: Rechtliche Gesichtspunkte bei innovatorischen Eingriffen in der Medizin, in: Paul Schölmerich (Hrsg.), Fortschritte in der Medizin und Erwartungen der Gesellschaft, Symposium der Akademie der Wissenschaften und der Literatur, Mainz, 1. Auflage, Mainz 1995, S. 181-190 (zit.: H.-G. Koch, in: Schölmerich, Fortschritte in der Medizin)

ders.: Der Grundrechtsschutz des Drittbetroffenen, Tübingen 2000 (zugleich Habilitation Universität Osnabrück 1998-1999)

Köhler, Dieter/Schönhofer, Bernd/Voshaar, Thomas: Pneumologie, Ein Leitfaden für rationales Handeln in Klinik und Praxis, 1. Auflage, Stuttgart 2010

Köhler, Michael: Europäische Bioethikkonvention – Beitritt unter Vorbehalt?, in: ZRP 2000, S. 8-10

ders.: Medizinische Forschung in der Behandlung des Notfallpatienten, in: NJW 2002, S. 853-857

ders.: Big Brother is watching you – Menschenwürde bei RTL 2, zu Schmitt Glaeser, ZRP 2000, 395, in: ZRP 2001, S. 435-436

Kohte, Wolfhard: Die rechtfertigende Einwilligung, in: AcP 1985, S. 111-118

Koppernock, Martin: Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung, 1. Auflage, Baden-Baden 1997 (zugleich Dissertation Universität Frankfurt a.M. 1996)

Kouris, Maria: Die periphere arterielle Verschlusskrankheit im höheren Lebensalter, unter http://sundoc.bibliothek.uni-halle.de/diss-online/08/08H112/t1.pdf, Stand: Februar 2008, zuletzt abgerufen am 18.12.2015 (zugleich Dissertation Universität Halle-Wittenberg 2008)

Kradin, Richard: The Placebo Response and the Power of Unconscious Healing, 1. Auflage, New York 2008

Kraft-Kinz, Julius/Zalaudek, Karin: Verkehrsunfall und Anschnallgurt: Thoraxverletzungen, in: Langenbecks Archiv für Chirurgie 1978, S. 359-365

Kraft, Dennis/Dohmen, Anja: Rechtliche Aspekte einer Pandemie in Deutschland, in: PharmR 2008, S. 401-407

Krawczak, Michael/Semler, Sebastian C./Kiehntopf, Michael: Biobanken, Proben und Daten für die medizinische Forschung, in: Medizinische Genetik 2010, S. 229-234

Kreuzer, Michaela/Jöckel, Karl-Heinz/Wichmann, H.-Erich/Straif, Kurt: Rauchen, Passivrauchen und Krebserkrankungen, Aktuelle Studien aus Deutschland und ihr Beitrag zur IARC-Monographie, in: Der Onkologe 2006, S. 1094-1105

Krings, Günter: Grund und Grenzen grundrechtlicher Schutzansprüche, 1. Auflage, Berlin 2003 (zugleich Dissertation Universität Köln 2002)

Kröger, Tina Marie: Die Rechtfertigung des ärztlichen Heileingriffs sowie die juristische Bewertung sonstiger ärztlicher Behandlungsmaßnahmen, Göttingen 2004 (zugleich Dissertation Universität Göttingen 2004)
(zit.: Kröger, Die Rechtfertigung des ärztlichen Heileingriffs)

Kröner-Herwig, Birgit/Frettlöh, Regine/Klinger, Jule/Nilges, Paul: Schmerzpsychotherapie, Grundlagen, Diagnostik, Krankheitsbilder, Behandlung, 7. Auflage, Berlin 2011
(zit.: Kröner-Herwig et al., Schmerzpsychotherapie)

Krüger, Heiko: Vorenthaltung von Standardtherapien in klinischen Studien – kein gesetzgeberischer Handlungsbedarf? – Inkonsistenzen des nationalen, europäischen und internationalen Regelungssystems, in: MedR 2009, S. 33-37

Krüger, Herbert: Allgemeine Staatslehre, 2. Auflage, Stuttgart 1966

Krüger, Matthias: Forschung mit Biobanken aus Sicht des Juristen, in: Bernd-Rüdiger Kern, Hans Lilie (Hrsg.), Jurisprudenz zwischen Medizin und Kultur, Festschrift zum 70. Geburtstag von Gerfried Fischer, 1. Auflage, Frankfurt a.M. 2010, S. 205-222
(zit.: M. Krüger, in: Kern/Lilie, Festschrift für Fischer)

Kubella, Kathrin: Patientenrechtegesetz, Heidelberg 2011 (zugleich Dissertation Universität Köln 2011)

Kubiak, Magdalena: Arzneimittelforschung an einwilligungsunfähigen Notfallpatienten, Baden-Baden 2012 (zugleich Dissertation Universität Düsseldorf 2012)

Kübler-Ross, Elisabeth: On Death and Dying: What the Dying Have to Teach Doctors, Nurses, Clergy and Their Own Families, 1. Auflage, New York 2014

Kügel, Wilfried/Müller, Rolf-Georg/Hofmann, Hans-Peter (Hrsg.): Arzneimittelgesetz Kommentar, 1. Auflage, München 2012
(zit.: Bearbeiter, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG)

Kurcz, Claudia: Die Begrenzung der ärztlichen Aufklärungspflicht unter Einschränkung des Sebstbestimmungsrechts des Patienten, Tübingen 2012 (zugleich Dissertation Universität Tübingen 2002)

Lagodny, Otto/Miebach, Klaus (Hrsg.): Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, Band 6, Nebenstrafrecht I, 2. Auflage, München 2013
(zit.: Bearbeiter, in: MüKo, StGB Bd. 6)

Langenfeld, Christine: Zur Direktwirkung von EG-Richtlinien, in: DÖV 1992, S. 955-965

Larenz, Karl/Canaris, Claus-Wilhelm: Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 3. Auflage, Berlin 1995

Laufs, Adolf: Der Arzt – Herr über Leben und Tod?, in: Dieter Schwab (Hrsg.), Staat, Kirche, Wissenschaft in einer pluralistischen Gesellschaft, Festschrift zum 65. Geburtstag von Paul Mikat, 1. Auflage, Berlin 1989, S. 145-164 (zit.: Laufs, in: Schwab, Festschrift für Mikat)

ders.: Die neue europäische Richtlinie zur Arzneimittelprüfung und das deutsche Recht, in: MedR 2004, S. 583-593

Laufs, Adolf/Katzenmeier, Christian/Lipp, Volker: Arztrecht, 7. Auflage, München 2015
(zit.: Bearbeiter, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht)

Laufs, Adolf/Kern, Bernd-Rüdiger (Hrsg.): Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage, München 2010
(zit.: Bearbeiter, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts)

Leiser, Wolfgang: Bedeutung und Wandel der Kurialien, in: Hans Forkel, Alfons Kraft (Hrsg.), Beiträge zum Schutz der Persönlichkeit und ihrer schöpferischen Leistungen, Festschrift für Heinrich Hubmann zum 70. Geburtstag, 1. Auflage, Frankfurt a.M. 1985, S. 285-305
(zit.: Leiser, in: Forkel/Kraft, Festschrift für Hubmann)

Lenk, Christian: Placebo, in: Christian Lenk, Gunnar Duttge, Heiner Fangerau (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 1. Auflage, Heidelberg 2014, S. 223-228

Levine, Rovert J.: The Nature, Scope, and Justification of Clinical Research: What is Research? Who is a Subject?, in: Ezekiel J. Emanuel, Christina Grady, Robert A. Crouch, Reidar K. Lie, Franklin G. Miller, David Wendler (Hrsg.), The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, 1. Auflage, Oxford 2008, S. 211-221

Lie, Reidar K.: Ethical issues in clinical trial collaborations with developing countries – with special reference to preventive HIV vaccine trials with secondary endpoints, UNAIDS Working Paper, http://www.reidarlie.com/Docu ments/who.pdf, Stand: 1998, zuletzt abgerufen am 18.12.2015
(zit.: Lie, Ethical issues in clinical trial collaborations with developing countries)

Linder, Christoph: Anspruch auf umfassenden Schutz vor Menschenhandel nach Art. 4 EMRK, in: Zeitschrift für Ausländerrecht und Ausländerpolitik, 2010, S.137-142

Lindner, Josef Franz: Grundrechtsfragen aktiver Sterbehilfe, in: JZ 2006, S. 373-383

Lippert, Hans-Dieter: Rechtsprobleme bei der Forschung in Notfall- und Intensivmedizin, in: DMW 1994, S. 1796-1799

ders.: Rechtsfragen bei Forschungsprojekten am Menschen, in: VersR 1997, S. 545-550

ders.: Forschung an und mit Körpersubstanzen – wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich?, in: MedR 2001, S. 406-410

ders.: Rechtliche Rahmenbedingungen der notfallmedizinischen Forschung, in: Notfall und Rettungsmedizin 2006, S. 355-362

ders.: Das Patientenrechtegesetz und die biomedizinische Forschung – wird die Forschung etwa stiefmütterlich behandelt?, in: MedR 2013, S. 714-718

Logue, Gerald/Wear, Stephen: A desperate solution: Individual autonomy and the double-blind controlled experiment, in: The Journal of Medicine and Philosophy 1995, S. 57-64

Lohmann, Heinz/Debatin, Jörg (Hrsg.): Neue Ärzte braucht das Land? Innovationsbaustelle Ärzteausbildung Deutschland, 1. Auflage, Heidelberg 2012

Looschelders, Dirk/Olzen, Dirk/Schiemann, Gottfried (Hrsg.): J. von Staudingers Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Staudinger BGB – Buch 2: Recht der Schuldverhältnisse §§ 241-243 (Treu und Glauben), 15. Auflage, Berlin 2015
(zit.: Bearbeiter, in: Staudinger, §§ 241 ff.)

Loose, Andrea: Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung, Berlin 2003 (zugleich Dissertation Universität Marburg 2003)

López, Néstor J./Jara, Lilian/Valenzuela, Carlos Y. Association of Interleukin-1 Polymorphisms With Periodontal Disease, in: Journal of Periodontology 2005, S. 234-243

Lown, Bernard: The Lost Art of Healing, 1. Auflage, Boston 1996

Lux, Richard/Walter, Ulla: Rauch und Rauchen – Passive Rauchexposition und aktiver Tabakkonsum von Mädchen und Jungen, in: Eva Maria Bitzer, Ulla Walter, Heidrun Lingner, Friedrich-Wilhelm Schwartz (Hrsg.), Kindergesundheit stärken: Vorschläge zur Optimierung von Prävention und Versorgung, 1. Auflage, Berlin 2009, S. 178-185
(zit.: Lux/Walter, in: Bitzer et al., Kindergesundheit stärken)

Magnus, Dorothea: Medizinische Forschung an Kindern, Tübingen 2006 (zugleich Dissertation Universität Hamburg 2005-2006)

dies.: Nicht einwilligungsfähige, volljährige Patienten, in: Christian Lenk, Gunnar Duttge, Heiner Fangerau (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 1. Auflage, Heidelberg 2014, S. 353-357

Malorny, Michael: Der Grundrechtsverzicht, in: JA-ÖR 1974, S. 475-480

Mand, Elmar: Biobanken für die Forschung und informationelle Selbstbestimmung, in: MedR 2005, S. 565-575

Manger, Bernhard/Burmester, Gerd R.: Systemische Autoimmunopathien und Vaskulitiden, in: Wolfgang Gerok, Christoph Huber, Thomas Meinertz, Henning Zeidler (Hrsg.), Die Innere Medizin, Referenzwerk für den Facharzt, 11. Auflage, Stuttgart 2007, S. 1171-1186
(zit.: Manger/Burmester, in: Gerok et al., Die Innere Medizin)

Marckmann, Georg/Wiesing, Urban: Ethische Konflikte in der onkologischen Forschung am Menschen, in: Georg Marckmann, Johannes G. Meran (Hrsg.), Ethische Aspekte der onkologischen Forschung, 1. Auflage, Köln 2007, S. 19-32

Margraf, Jürgen/ Schneider, Silvia: Lehrbuch der Verhaltenstherapie, Band 1, Grundlagen, Diagnostik, Verfahren, Rahmenbedingungen, 3. Auflage, Heidelberg 2009
(zit.: Margraf/Schneider, Lehrbuch der Verhaltenstherapie)

Martini, Paul/Oberhoffer, Gerhard/Welte, Eduard: Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Forschung, 4. Auflage, Berlin 1968

Maunz, Theodor/Dürig, Günter (Begr.): Grundgesetz Kommentar, 74. Lieferung, München 2015
(zit.: Bearbeiter, in: Maunz/Dürig, GG)

Mayer, Michael: Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden, Ein Beitrag zur Abgrenzung der Verantwortungsbereiche im Arzneiwesen aus strafrechtlicher Sicht, Berlin 2008 (zugleich Dissertation Universität Heidelberg 2007)
(zit.: Mayer, Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden)

McCormick, Richard A.: Proxy Consent in the Experimentation Situation, in: James M. Humber, Robert F. Almeder (Hrsg.), Biomedical Ethics and the Law, 2. Auflage, New York 1979, S. 297-309

Mehlitz, Antonia: Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen nach der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes, Zugleich ein Beitrag zum Verständnis der §§ 40, 41 AMG, E-Book 2008 (zugleich Dissertation Freie Universität Berlin 2007)
(zit.: Mehlitz, Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen)

Meisel, Peter/Siegemund, Annett/Dombrowa, Sylke/Sawaf, Hadi/Fanghaenel, Jutta/Kocher, Thomas: Association of Interleukin-1 Polymorphisms With Periodontal Disease, in: Journal of Periodontology 2002, S. 27-32

Meissner, Karin/Bingel, Ulrike/Colloca, Luana/Wager, Tor D./Watson, Alison/ Flaten, Magne Arve: The Placebo Effect: Advances from Different Methodological Approaches, in: The Journal of Neuroscience 2011, S. 16117-16124

Meran, Johannes G.: Ethische Aspekte bei randomisierten klinischen Studien, in: Georg Marckmann, Johannes G. Meran (Hrsg.), Ethische Aspekte der onkologischen Forschung, 1. Auflage, Köln 2007, S. 49-56

Merkel, Reinhard: Nichttherapeutische klinische Studien an Einwilligungsunfähigen: Rechtsethisch legitim oder verboten?, in: Erwin Bernat, Wolfgang Kröll (Hrsg.), Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, 1. Auflage, Wien 2003, S. 171-205

Merten, Detlef: Handlungsgrundrechte als Verhaltensgarantien, zugleich ein Beitrag zur Funktion der Grundrechte, in: Verwaltungsarchiv 1982, S. 103-121

Merten, Detlef/Papier, Hans-Jürgen (Hrsg.): Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Band II, Grundrechte in Deutschland, Allgemeine Lehren I, 1. Auflage, Heidelberg 2006
(zit.: Merten/Papier, Handbuch der Grundrechte II)

dies.: Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Band III, Grundrechte in Deutschland, Allgemeine Lehren II, 1. Auflage, Heidelberg 2009
(zit.: Merten/Papier, Handbuch der Grundrechte III)

dies.: Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Band IV, Grundrechte in Deutschland, Allgemeine Lehren I, 1. Auflage, Heidelberg 2011
(zit.: Merten/Papier, Handbuch der Grundrechte IV)

Metschke, Rainer/Wellbrock, Rita: Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, 3. Auflage, Berlin 2002

Metzing-Blau, Sabine: Placebo im Wandel: Von Beecher zu Benedetti, in: Pflege und Gesellschaft 2008, S. 362-372

Mill, John Stuart: Ueber die Freiheit, Aus dem Englischen übersetzt von E. Pickford, 1. Auflage, Frankfurt 1860
(zit.: Mill, Ueber die Freiheit)

Miller, Franklin G.: The Ethics of Placebo-Controlled Trials, in: Ezekiel J. Emanuel, Christina Grady, Robert A. Crouch, Reidar K. Lie, Franklin G. Miller, David Wendler (Hrsg.), The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, 1. Auflage, Oxford 2008, S. 261-272

ders.: The Ethical Challenges of Human Research, 1. Auflage, New York 2012

Minogue, Brendan/Palmer-Fernandez, Gabriel/Udell, Larry/Waller, Bruce N.: Individual autonomy and the double-blind controlled experiment: The Case of desperate volunteers, in: The Journal of Medicine and Philosophy 1995, S. 43-55

Möller, Kai: Paternalismus und Persönlichkeitsrecht, Berlin 2005 (zugleich Dissertation Universität Freiburg 2004)

Morgenthaler, Gerd: Freiheit durch Gesetz: Der parlamentarische Gesetzgeber als Erstadressat der Freiheitsgrundrechte, Tübingen 1999 (zugleich Habilitation Universität Heidelberg 1998-1999)
(zit.: Morgenthaler, Freiheit durch Gesetz)

Moritz, Susanne: Staatliche Schutzpflichten gegenüber pflegebedürftigen Menschen, Baden-Baden 2013 (zugleich Dissertation Universität Regensburg 2013)

Muche, Reiner/Rothenbacher, Dietrich: Arzneimittelstudie, in: Christian Lenk, Gunnar Duttge, Heiner Fangerau (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 1. Auflage, Heidelberg 2014, S. 7-15

Müller-Busch, H. Christof/Andres, Inge/Jeser, Thomas: Sedation in palliative care – a critical analysis of 7 years experience, in: BioMed Central Palliative Care 2003, S. 2-10

Müller-Busch, H. Christof: Palliative Sedierung am Lebensende, in: Deutsche Krebsgesellschaft (Hrsg.), Kurzgefasste interdisziplinäre Leitlinien 2008, 6. Auflage, München 2008, S. 340-343

Müller-Glöge, Rudi/Preis, Ulrich/Schmidt, Ingrid (Hrsg.): Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht, 15. Auflage, München 2015
(zit.: Bearbeiter, in: Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht)

v. Münch, Ingo: Grundrechtsschutz gegen sich selbst, in: Rolf Stödter, Werner Thieme (Hrsg.), Hamburg, Deutschland, Europa, Festschrift für Hans Peter Ipsen zum siebzigsten Geburtstag, 1. Auflage, Tübingen 1977, S. 113-128
(zit.: v. Münch, in: Stödter/Thieme, Festschrift für Ipsen)

v. Münch, Ingo/Kunig, Philip: Grundgesetz Kommentar Band 1, 6. Auflage, München 2012
(zit.: Bearbeiter, in: v. Münch/Kunig, GG)

Münk, Hans J.: Philosophisch-ethische Würdekonzepte in biblisch-theologischer Sicht, in: Ruth Scoralick (Hrsg.), Damit sie das Leben haben (Joh 10, 10), Festschrift für Walter Kirchschläger zum 60. Geburtstag, 1. Auflage, Zürich 2007, S. 221-245
(zit.: Münk, in: Scoralick, Festschrift für Kirchschläger)

Murswiek, Dietrich: Staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik, 1. Auflage, Berlin 1985

Nationaler Ethikrat (Hrsg.): Wortprotokoll, Niederschrift über die öffentliche Sitzung zum Thema Biobanken, unter http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/wortprotokoll-2003-02-13.pdf, Stand: Februar 2003, zuletzt abgerufen am 18.12.2015
(zit.: Redner, zitiert in: Nationaler Ethikrat, Wortprotokoll, Sitzung zum Thema Biobanken)

ders.: Biobanken für die Forschung, Stellungnahme, 1. Auflage, Berlin 2004
(zit.: Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung 2004)

ders.: Wortprotokoll: Niederschrift über das Forum Bioethik, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen: Heilversuch oder Humanexperiment? Zwischen individuellem Nutzen und Gemeinwohl, 1. Auflage, Berlin 2005
(zit.: Wortprotokoll Forum Bioethik)

ders.: Selbstbestimmung und Fürsorge am Lebensende, Stellungnahme, 1. Auflage, Berlin 2006

Nauck, Friedemann/Jaspers, Birgit/Radbruch, Lukas: Terminale bzw. palliative Sedierung, in: Wolfram Höfling, Eugen Brysch (Hrsg.), Recht und Ethik der Palliativmedizin, 1. Auflage, Berlin 2007, S. 67-74

Neitzke, Gerald/Oehmichen, Frank/Schliep, Hans Joachim/Wördehoff, Dietrich: Sedierung am Lebensende, Empfehlungen der AG Ethik am Lebensende in der Akademie für Ethik in der Medizin (AEM), in: Ethik in der Medizin 2010, S. 139-147

Nentwich, Martin/Ulbig, Michael: Diabetische Retinopathie, in: Der Diabetologe 2010, S. 491-502

Neuhaus, Günter A.: Versuche mit kranken Menschen – der kontrollierte klinische Versuch, in: Hanfried Helmchen, Rolf Winau (Hrsg.), Versuche mit Menschen, 1. Auflage, Berlin 1986, S. 108-132

Neumann, Nils: Bedenkzeit vor und nach Vertragsabschluss, Verbraucherschutz durch Widerrufsrechte und verwandte Instrumente im deutschen und im französischen Recht, Tübingen 2005 (zugleich Dissertation Universität des Saarlandes 2004)
(zit.: Neumann, Bedenkzeit vor und nach Vertragsabschluss)

Nitz, Gerhard/Dierks, Christian: Nochmals: Forschung an und mit Körpersubstanzen – wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich?, in: MedR 2002, S. 400-403

Ohly, Ansgar: Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen und ihre Bedeutung für die Patentierung biotechnologischer Erfindungen, in: Christoph Ann, Wilfried Anders, Uwe Dreiss, Bernhard Jestaedt, Dieter Stauder (Hrsg.), Materielles Patentrecht, Festschrift für Reimar König, 1. Auflage, Köln 2003, S. 417-433
(zit.: Ohly, in: Ann et al., Festschrift für König)

Olivet, Peter: Rechtsverständnis im Wandel – Rechtspositivismus und Überpositivität des Rechts heute, in: NJW 1989, 3187-3194

von Olshausen, Henning: Menschenwürde im Grundgesetz: Wertabsolutismus oder Selbstbestimmung?, in: NJW 1982, 2221-2224

Osieka, Thomas Oliver: Das Recht der Humanforschung, Unter besonderer Berücksichtigung der 12. Arzneimittelgesetz-Novelle, Hamburg 2006 (zugleich Dissertation Universität Köln 2006)
(zit.: Osieka, Das Recht der Humanforschung)

Paffrath, Constanze: Macht und Eigentum: Die Enteignungen 1945-1949 im Prozeß der deutschen Wiedervereinigung, Köln 2004 (zugleich Dissertation Universität Duisburg 2004)
(zit.: Paffrath, Macht und Eigentum)

Panagopoulou-Koutnatzi, Fereniki: Die Selbstbestimmung des Patienten, 1. Auflage, Berlin 2009 (zugleich Dissertation Humboldt-Universität Berlin 2008)

Parzeller, Markus/Bratzke, Hansjürgen: Rechtsverhältnisse am menschlichen Körper unter besonderer Berücksichtigung einer Kommerzialisierung der Organ- und Gewebetransplantation, in: Rechtsmedizin 2003, S. 357-364

Patalong, Frank: Wingsuits und Basejumps: Schützt Extremsportler vor sich selbst!, unter http://www.spiegel.de/panorama/gesellschaft/immer-mehr-todesfaelle-bei-basejumps-und-wingsuit-fluegen-a-927530.html, Stand: Oktober 2013, zuletzt abgerufen am 18.12.2015

Pati, Roza: Der Schutz der EMRK gegen Menschenhandel, in: NJW 2011, S. 128-131

Peintinger, Michael: Therapeutische Partnerschaft, Aufklärung zwischen Patientenautonomie und ärztlicher Selbstbestimmung, 1. Auflage, Wien 2003

ders.: Ethische Grundfragen in der Medizin, 1. Auflage, Wien 2008

von der Pfordten, Dietmar: Paternalismus und die Berücksichtigung der Anderen, in: Michael Anderheiden, Peter Bürkli, Hans Michael Heinig, Stephan Kirste, Kurt Seelmann (Hrsg.), Paternalismus und Recht, in memoriam Angela Augustin (1968-2004), 1. Auflage, Tübingen 2006, S. 93-107
(zit.: von der Pfordten, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht)

Picker, Eduard: Menschenrettung durch Menschennutzung?, in: JZ 2000, S. 693-705

ders.: Menschenwürde und Menschenleben, 1. Auflage, Stuttgart 2002

Piechowiak, Helmut: Der Umgang mit der Gefälligkeit, Die Placebogabe zu therapeutischen und wissenschaftlichen Zwecken, in: Helmut Piechowiak (Hrsg.), Ethische Probleme der modernen Medizin, 1. Auflage, Mainz 1985, S. 120-135

Pieroth, Bodo/Schlink, Bernhard/ Kingreen, Thorsten/Poscher, Ralf: Grundrechte, Staatsrecht II, 30. Auflage, Heidelberg 2014
(zit.: Pieroth et al., Grundrechte)

Pieroth, Bodo/Schlink, Bernhard/Kniesel, Michael/ Kingreen, Thorsten/Pocher, Ralf: Polizei- und Ordnungsrecht mit Versammlungsrecht, 8. Auflage, München 2014

Pietzker, Jost: Die Rechtsfigur des Grundrechtsverzichts, in: Der Staat, Zeitschritt für Staatslehre, öffentliches Recht und Verfassungsgeschichte 1978, S. 527-551

Platzer, Johann: Autonomie und Lebensende, Reichweite und Grenzen von Patientenverfügungen, Würzburg 2010 (zugleich Dissertation Universität Graz 2010)

Pöttgen, Nicole: Medizinische Forschung und Datenschutz, Frankfurt a.M. 2009 (zugleich Dissertation Universität Marburg 2008)

Praxenthaler, Heinrich/Friedel, Bernd/Krupp, Robert/Löffelholz, Hans Dietrich: Bisherige Erfahrungen mit dem Sicherheitsgurt in seiner Auswirkung auf die Unfallfolgen im Straßenverkehr, in: Langenbecks Archiv für Chirurgie 1978, S. 325-330

Prutsch, Karin: Die ärztliche Aufklärung: Handbuch für Ärzte, Juristen und Patienten, 2. Auflage, Wien 2004
(zit.: Prutsch, Die ärztliche Aufklärung)

Prütting, Dorothea (Hrsg.): Fachanwaltskommentar Medizinrecht, 3. Auflage, Köln 2014
(zit.: Bearbeiter, in: Fachanwaltskommentar Medizinrecht)

Quaas, Michael/Zuck, Rüdiger: Medizinrecht, 3. Auflage, München 2014

Raabe, Reinhard/Vogel, Hermann: Medizin und Rechtsprechung, Neue Urteile zu Kunstfehlern und zur Aufklärungspflicht in Diagnostik und Therapie, 1. Auflage, Landsberg 1987
(zit.: Raabe/Vogel, Medizin und Rechtsprechung)

Radenbach, Katrin/Wiesemann, Claudia: Risiko und Belastung als Kriterien der Zulässigkeit von Forschung mit Kidnern und Jugendlichen, in: Georg Marckmann, Dietrich Niethammer (Hrsg.), Ethische Aspekte in der pädiatrischen Forschung, 1. Auflage, Köln 2010, S. 37-49

Rajczi, Alex: Making risk-benefit assessments of medical research protocols, in: Journal of Law, Medicine and Ethics 2004, S. 338-348

Ramm, Thilo: Der Wandel der Grundrechte und der freiheitliche soziale Rechtsstaat, in: JZ 1972, S. 137-146

Rau, Johannes: Berliner Rede 2001 von Bundespräsident Johannes Rau, unter http://www.bundespraesident.de/SharedDocs/Reden/DE/Johannes-Rau/Reden/2001/05/20010518_Rede.html, Stand: Mai 2001, zuletzt abgerufen am 18.12.2015

Rauch, Bernhard/Middeke, Martin/Bönner, Gerd/Karoff, Marthin/Held, Klaus: Kardiologische Rehabilitation: Standards für die Praxis nach den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz- und Kreislauferkrankungen e.V., 1. Auflage, Stutgart 2007
(zit.: Rauch et al., Kardiologische Rehabilitation)

Reese, Birgit: Die Verfassung des Grundgesetzes: Rahmen und Werteordnung im Lichte der Gefährdungen durch Macht und Moral, Berlin 2013 (zugleich Dissertation Universität Rostock 2011)
(zit.: Reese, Die Verfassung des Grundgesetzes)

Rehbock ,Theda: Personsein in Grenzsituationen, Zur Kritik der Ethik medizinischen Handelns, 1. Auflage, Paderborn 2005 (zugleich Habilitation Technische Universität Dresden 2003)

Rehmann, Wolfgang A.: Arzneimittelgesetz Kommentar, 4. Auflage, München 2014
(zit.: Rehmann, AMG Kommentar)

Reinecke, HolgerEmpfehlungen zur Diagnostik und Behandlung von Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Niereninsuffizienz, Teil I: Pathophysiologie und Diagnostik, in: Clinical Research Cardiology Supplement 2006, S. 18-30

Rengier, Rudolf: Strafrecht Allgemeiner Teil, 7. Auflage, München 2015

Renzikowski, Joachim: Die hypothetische Einwilligung, in: Bernd-Rüdiger Kern, Hans Lilie (Hrsg.), Jurisprudenz zwischen Medizin und Kultur, Festschrift zum 70. Geburtstag von Gerfried Fischer, 1. Auflage, Frankfurt a.M. 2010, S. 365-378
(zit.: Renzikowski, in: Kern/Lilie, Festschrift für Fischer)

Revermann, Christoph/Sauter, Arnold: Biobanken als Ressource der Humanmedizin, Bedeutung, Nutzen, Rahmenbedingungen, 1. Auflage, Berlin 2007
(zit.: Revermann/Sauter, Biobanken)

Richter, Gerd: Autonomie und Paternalismus – zur Verantwortung des medizinischen Handelns, in: Ethik in der Medizin 1992, S. 27-36

Rippe, Klaus Peter: Die Geburt der klinischen Forschung und der Zerfall der ärztlichen Ethik, in: André Thurneysen (Hrsg.), Kontraste in der Medizin, Zur Dialektik gesundheitlicher Projekte, 1. Auflage, Bern 2009, S. 21-50
(zit.: Rippe, in: Thurneysen, Kontraste in der Medizin)

Rittner, Christian/Besold, Andrea/Wandel, Evelyn Die anonymisierte Lebendspende nach § 9 Satz 1 TPG geeigneter Organe (§ 8 I 2 TPG lege ferenda) – ein Plädoyer pro vita und gegen ärztlichen und staatlichen Paternalismus, in: MedR 2001, S. 118-123

Rittner, Christian: Ein Modell für die Forschung am einwilligungsunfähigen (bewusstlosen) Notfallpatienten, in: MedR 2007, S. 340-344

Robbers, Gerhard: Der Grundrechtsverzicht, Zum Grundsatz ‚volenti non fit iniuria' im Verfassungsrecht, in: JuS 1985, S. 925-931

ders.: Sicherheit als Menschenrecht, Aspekte der Geschichte, Begründung und Wirkung einer Grundrechtsfunktion, Baden-Baden 1986 (zugleich Habilitation Unversität Freiburg Breisgau 1986-1987)
(zit.: Robbers, Sicherheit als Menschenrecht)

Röhmel, Joachim/Hauschke, Dieter/Koch, Armin/Pigeot, Iris: Biometrische Verfahren zum Wirksamkeitsnachweis im Zulassungsverfahren, Nicht-Unterlegenheit in klinischen Studien, in: Bundesgesundheitsblatt 2005, S. 562-571

Roellecke, Gerd: Gibt es ein „Recht auf den Tod"?, in: Albin Eser (Hrsg.), Suizid und Euthanasie als human- und sozialwissenschaftliches Problem, 1. Auflage, Stuttgart 1978, S. 336-346

Rolfs, Christian/Giesen, Richard/Kreikebohm, Ralf/Udsching, Peter (Hrsg.): Beck'scher Onlinekommentar Sozialrecht, Edition 39, München 2015 (zit.: Bearbeiter, in: Rolfs et al., BeckOK Sozialrecht)

Ronellenfitsch, Michael: Genanalysen und Datenschutz, in: NJW 2006, S. 321-325

Roßner, Hans-Jürgen: Verzicht des Patienten auf eine Aufklärung durch den Arzt, in: NJW 1990, S. 2291-2296

ders.: Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes bei Kollision mit anderen ärztlichen Pflichten, Frankfurt a.M. 1998 (zugleich Dissertation Universität Göttingen 1996)
(zit.: Roßner, Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes)

Rost, Norbert: Der Homo Oeconomicus – Eine Fiktion der Standardökonomie, in: Zeitschrift für Sozialökonomie 2008, S. 50-58

Rothman, Kenneth J./Michels, Karin/Baum, Michael: Declaration of Helsinki should be strengthened, in: British Medical Journal 2000, S. 442-445

Roxin, Claus: Strafrecht Allgemeiner Teil, Band 1, Grundlagen, Der Aufbau der Verbrechenslehre, 4. Auflage, München 2006
(zit.: Roxin, Strafrecht AT)

Roxin, Claus/Schroth, Ulrich (Hrsg.): Handbuch des Medizinstrafrechts, 4. Auflage, Stuttgart 2010

Ruffert, Matthias: Vorrang der Verfassung und Eigenständigkeit des Privatrechts, Tübingen 2001 (zugleich Habilitation Universität Trier 2000-2001)

Ruisinger, Marion Maria: Geschichte des Humanexperiments, Zur Entwicklung der Forschung am Menschen, in: Andreas Frewer, Ulf Schmidt (Hrsg.), Standards der Forschung, Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien, 1. Auflage, Frankfurt am.M. 2007, S. 19-35
(zit.: Ruisinger, in: Frewer/Schmidt, Standards der Forschung)

Sachs, Michael: Verfassungsrecht II, Grundrechte, 2. Auflage, Berlin 2003

ders. (Hrsg.): Grundgesetz Kommentar, 7. Auflage München 2014
(zit.: Bearbeiter, in: Sachs, GG)

Säcker, Franz Jürgen (Hrsg.): Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 1, Allgemeiner Teil, §§ 1-240, ProstG, AGG, 7. Auflage, München 2015
(zit.: Bearbeiter, in: MüKo, BGB, Bd. 1)

Sackett, David L./Haynes, R. Brian: The architecture of diagnostic research, in: J. André Knottnerus, Frank Buntinx (Hrsg.) The Evidence Base of Clinical Diagnosis, 1. Auflage, London 2002, S. 19-38

Samson, Erich: Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, in: NJW 1978, S. 1182-1187

Sander, Axel: Arzneimittelrecht Band 1, 47. Lieferung, Stuttgart 2010

Sander, Günther M.: Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, Band 4, §§ 185-262 StGB, 2. Auflage, München 2012
(zit.: Bearbeiter, in: MüKo, StGB Bd. 4)

Sauer, K.: Palliative Sedierung, in: Der Urologe 2007, S. 26-29

Schatzschneider, Wolfgang: Rechtsordnung und Prostitution – Einige Anmerkungen zur staatlichen Reglementierung des „ältesten Gewerbes", in: NJW 1985, S. 2793-2797

Schelling, Philip/Erlinger, Rainer: Die Aufklärung über Behandlungsalternativen, Eine Besprechung der Urteile des OLG Nürnberg vom 6. 11. 2000 (MedR 2001, 577) und vom 29. 5. 2000 (MedR 2002, 29) sowie des Urteils des OLG Dresden vom 17. 5. 2001 (VersR 2002, 440), in: MedR 2001, S. 331-334

Schiefer, Wolfgang/Hecht, Ludwig: Verkehrsunfall und Anschnallgurt: Schädel-Hirnverletzungen, in: Langenbecks Archiv für Chirurgie 1978, S. 345-348

Schlund, Gerhard: Das Nichtanlegen von Sicherheitsgurten als Mitverschulden, in: Deutsches Autorecht 1976, S. 57-62

Schmid, Hugo: Die Grundlagen der ärztlichen Aufklärungspflicht, in: NJW 1984, S. 2601-2606

Schmidhäuser, Eberhard: Selbstmord und Beteiligung am Selbstmord in strafrechtlicher Sicht, in: Günter Stratenwerth, Armin Kaufmann, Gerd Geilen, Hans Joachim Hirsch, Hans-Ludwig Schreiber, Günther Jakobs, Fritz Loos (Hrsg.), Festschrift für Hans Welzel zum 70. Geburtstag, 1. Auflage, Berlin 1974, S. 801-822
(zit. Schmidhäuser, in: Stratenwerth et al., Festschrift für Welzel)

Schmidt, Mathias Joseph: Recepte der besten Aerzte aller Zeiten: für die verschiedenen Krankheiten des menschlichen Organismus, 1. Auflage, Leipzig 1831

Schmitt Glaeser, Walter: Big Brother is watching you – Menschenwürde bei RTL 2, in: ZRP 2000, S. 395-402

Schmitt, Carl: Tyrannei der Werte, in: Sergius Buve, Säkularisation und Utopie, Ebracher Studien, Ernst Forsthoff zum 65. Geburtstag, 1. Auflage, Stuttgart 1967
(zit.: Schmitt, in: Buve, Forsthoff zum Geburtstag)

Schneider, Helga: Biobanken: Körpermaterial und Gendaten im Spannungsfeld von Gemeinwohl und privater Aneignung, in: Nationaler Ethikrat (Hrsg.), Tagungsdokumentation Biobanken, Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource" Mensch?, Jahrestagung des Nationalen Ethikrates 2002, 1. Auflage, Hamburg 2003, S. 64-81
(zit.: Schneider, in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken)

Schönke, Adolf/Schröder, Horst (Begr.): Strafgesetzbuch Kommentar, bearb. v. Albin Eser, 29. Auflage, München 2014
(zit.: Bearbeiter, in: Schönke/Schröder, StGB)

Schreiber, Hans-Ludwig: Generalbericht: Die Nutzen-Risiko-Abwägung in der medizinischen Forschung, in: Erwin Deutsch, Jochen Taupitz (Hrsg.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, 1. Auflage, Berlin 2000, S. 303-314

Schroth, Ulrich: Die strafrechtlichen Tatbestände des Transplantationsgesetzes, in: JZ 1997, S. 1149-1154

ders.: Die gesetzlichen Begrenzungen der Lebendspende – wie viel Paternalismus ist legitim?, in: Kurt Amelung, Werner Beulke, Hans Lilie, Henning Rosenau, Hinrich Rüping, Gabriele Wolfslast (Hrsg.), Strafrecht, Biorecht, Rechtsphilosophie, Festschrift für Hans-Ludwig Schreiber zum 70. Geburtstag am 10. Mai 2003, 1. Auflage, Heidelberg 2003, S. 843-852
(zit.: Schroth, in: Amelung et al., Festschrift für Schreiber)

Schroth, Ulrich/König, Peter/Gutmann, Thomas/Oduncu, Fuat: Transplantationsgesetz Kommentar, 1. Auflage, München 2005
(zit.: Bearbeiter, in: Schroth et al., TPG Kommentar)

Schulz, Lorenz: Pragmatismus und Paternalismus, in: Michael Anderheiden, Peter Bürkli, Hans Michael Heinig, Stephan Kirste, Kurt Seelmann (Hrsg.), Paternalismus und Recht, in memoriam Angela Augustin (1968-2004), 1. Auflage, Tübingen 2006, S. 69-92
(zit.: Schulz, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht)

Schulze, Reiner/Zuleeg, Manfred/Kadelbach, Stefan (Hrsg.): Europarecht, Handbuch für die deutsche Rechtspraxis, 3. Auflage, Baden-Baden 2015
(zit.: Bearbeiter, in: Schulze/Zuleeg/Kadelbach, Europarecht)

Schumann, David: Ethik des Heilens, Überlegungen zu fremdnütziger Forschung an Einwilligungsunfähige, 1. Auflage, Berlin 2012
(zit.: Schumann, Ethik des Heilens)

Schwabe, Jürgen: Der Schutz des Menschen vor sich selbst, in: JZ 1998, S. 66-75

Schwarz, Joachim A.: Leitfaden Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, 3. Auflage, Aulendorf 2005
(zit.: Leitfaden Klinische Prüfungen)

Schwill, Florian: Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, Das Recht des Patienten zum Verzicht auf die ärztliche Aufklärung, 1. Auflage, Marburg 2007 (zugleich Dissertation Universität Augsburg 2006)
(zit.: Schwill, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie)

Sedlacek, Hans-Harald: Die Immunabwehr des Menschen, 1. Auflage, Altendorf 2009

Seidenath, Bernhardt: Anmerkung zu BVerfG Beschl. v. 11. 8. 1999, 1 BvR 2181/98, 1 BvR 2182/98, 1 BvR 2183/98, in: MedR 2000, S. 33-35

Simitis, Spiros (Hrsg.): Bundesdatenschutzgesetz Kommentar, 8. Auflage, Baden-Baden 2014
(zit.: Bearbeiter, in: Simitis, BDSG Kommentar)

Simon, Eric: Anmerkung zu BVerfG, Beschluss vom 01.09.2008, Az. 2 BvR 2238/07, NStZ 2009, S. 83-85

Simon, Jürgen/Paslack, Rainer/Robienski, Jürgen/Goebel, Jürgen W./ Krawczak, Michael: Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, 1. Auflage, Berlin 2006

Smith, James M/Rastogi, Rachna/Teller, Ryan S./Srinivasan, Priya/Mesquita, Pedro M. M./Nagaraja, Umadevi/McNicholl, Janet M./Hendry, R. Michael/ Dinh, Chuong T./Martin, Amy/Herold, Betsy C./Kiser, Patrick F.: Intravaginal ring eluting tenofovir disoproxil fumarate completely protects macaques from multiple vaginal simian-HIV challenges, in: Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 2013, S. 16415-16450

Söns, Udo: Biobanken im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrecht und Forschungsfreiheit, Eine Gefahr für Selbstbestimmungsrecht und Datenschutz?, Hamburg 2008 (zugleich Dissertation Universität Bochum 2008) (zit.: Söns, Biobanken)

Spickhoff, Andreas: Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten, in: MedR 2006, S. 707-715

ders.: Die Entwicklung des Arztrechts 2006/2007, in: NJW 2007, S. 1628-1638

ders.: Der Stellenwert des Persönlichkeitsschutzes in der Arzt-Patienten-Beziehung, in: Bernd-Rüdiger Kern, Hans Lilie (Hrsg.), Jurisprudenz zwischen Medizin und Kultur, Festschrift zum 70. Geburtstag von Gerfried Fischer, 1. Auflage, Frankfurt a.M. 2010, S. 503-520 (zit.: Spickhoff, in: Kern/Lilie, Festschrift für Fischer)

ders. (Hrsg.): Medizinrecht, AMG, ApoG, BGB, GenTG, KHG, MBO, MPG, SGB V, SGB XI, StGB, TFG, TPG, 2. Auflage, München 2014 (zit.: Bearbeiter, in: Spickhoff, Medizinrecht)

Spranger, Tade M.: Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, Bioethik und klinische Arzneimittelprüfung, in: MedR 2001, S. 238-247

Spranger, Tade M.: Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen, in: NJW 2005, S. 1084-1090

van Spyk, Benedikt: Das Recht auf Selbstbestimmung in der Humanforschung, Zugleich eine Untersuchung der Grundlagen und Grenzen des „informed consent“ im Handlungsbereich der Forschung am Menschen, Baden-Baden 2011 (zugleich Dissertation Universität St. Gallen 2010) (zit.: van Spyk, Das Recht auf Selbstbestimmung in der Humanforschung)

Städtler, Michael: Kant und die Aporetik moderner Subjektivität, Berlin 2011 (zugleich Habilitation Universität Münster 2009)

Ständer, Sonja/Luger, Thomas A.: Antipruritische Wirkung von Pimecrolimus und Tacrolimus, in: Der Hautarzt 2003, S. 413-417

Stebner, Frank A./Bothe, Benjamin: Forum, Impfzwang der Bevölkerung wegen Pockengefahr?, in: MedR 2003, S. 287-288

Steffen, Erich/Pauge, Burkhard: Arzthaftungsrecht, Neue Entwicklungslinien der BGH-Rechtsprechung, 12. Auflage, Köln 2013
(zit.: Steffen/Pauge, Arzthaftungsrecht)

Stern, Klaus: Staatsrecht III/1, Allgemeine Lehren der Grundrechte, 1. Auflage, München 1988
(zit.: Stern, Staatsrecht III/1)

Sternberg-Lieben, Detlev: Strafbare Körperverletzung bei einverständlichem Verabreichen illegaler Betäubungsmittel – BGH, NJW 2004, 1054, in: JuS 2004, S. 954-956

Sternberg-Lieben, Detlev/Reichmann, Philipp C.: Die gesetzliche Regelung der Patientenverfügung und das medizinische Selbstbestimmungsrecht Minderjähriger, in: NJW 2012, S. 257-263

Stober, Rolf: Die Entwicklung des Gewerberechts in den Jahren 1982/1983, in: NJW 1984, S. 2499-2510

Stober, Reinhold/Brock, Franz-Eduard: Durchblutungsstörungen im Bereich der oberen Extermität, in: Hossein Towfigh, Robert Hierner, Martin Langer, Reinhard Friedel (Hrsg.), Handchirurgie, Band 2, 1. Auflage, Berlin 2011, S. 1361-1384
(zit.: Stober/Brock, in: Towfigh et al., Handchirurgie)

Stock, Meike: Der Probandenschutz bei der medizinischen Forschung am Menschen, Frankfurt a.M. 1998 (zugleich Dissertation Universität Göttingen 1996)

Stockter, Ulrich: Präventivmedizin und Informed Consent, 1. Auflage, Berlin 2008

Streicher, Karl: Gurtanlegezwang – Grundrechtsverletzung?, in: NJW 1977, 282 - 285

Sundelin, Karl (Hrsg.): Taschenbuch der ärztlichen Rezeptirkunst, 1. Auflage, Berlin 1828

Tag, Brigitte: Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und Lex artis, Berlin 2000 (zugleich Habilitation Universität Heidelberg 1999-2000)

Talbot, Davinia: Pharmakologischens Enhancement – Eine Einführung in nichtmedizinische Anwendungen von Arzneimitteln zu Verbesserungszwecken, in: Albrecht Wienke, Wolfram H. Eberbach, Hans-Jürgen Kramer, Kathrin Janke, Die Verbesserung des Menschen, Tatsächliche und rechtliche Aspekte der wunscherfüllenden Medizin, 1. Auflage, Heidelberg 2009, S. 69-78
(zit.: Talbot, in: Wienke et al., Die Verbesserung des Menschen)

Taupitz, Jochen Wem gebührt der Schatz im menschlichen Körper, in: AcP 1991, S. 201-246

ders.: Privatrechtliche Rechtspositionen um die Genomanalyse: Eigentum, Persönlichkeit, Leistung, in: JZ 1992, S. 1089-1099

ders.: Schutzmechanismen zugunsten des Probanden und Patienten in der klinischen Forschung, in: Hans-Dieter Lippert, Wolfgang Eisenmenger (Hrsg.), Forschung am Menschen, Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers, 1. Auflage, Berlin 1999, S. 13-32
(zit.: Taupitz, in: Lippert/Eisenmenger, Forschung am Menschen)

ders.: Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, Der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, 1. Auflage, Berlin 2002
(zit.: Taupitz, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung)

ders.: Forschung mit Kindern, in: JZ 2003, S. 109-118

ders.: Der Entwurf einer europäischen Datenschutz-Grundverordnung – Gefahren für die medizinische Forschung, in: MedR 2012, S. 423-428

ders.: Medizinische Forschung an jungen und alten Patienten, in: MedR 2012, S. 583-588

Teichmann, Arndt: § 823 BGB und Verletzung eines anderen im Sport, in: JA 1979, S. 293-297

Temple, Robert/Ellenberg, Susan S.: Placebo-Controlled Trials and Active-Control Trials in the Evalu-ation of New Treatments: Part I. Ethical and Scientific Issues, in: Franklin G. Miller, Luana Colloca, Robert A. Crouch, Ted J. Kaptchuk (Hrsg.), The Placebo, A Reader, 1. Auflage, Baltimore 2013, S. 256-262

Thiele, Holger/Dörr, Rolf/Gutberlet, Matthias: Diagnostik der koronaren Herzkrankheit, in: Herz, Cardiovascular Diseases 2012, S. 887-902

Tröndle, Herbert: Selbstbestimmungsrecht des Patienten – Wohltat und Plage?, in: Monatsschrift für deutsches Recht 1983, 881-887

Tscherne, Harald/Appel, Hans-Günter/Behrens, Siegfried: Verletzungsmuster gurtgeschützter Pkw-Insassen, in: Langenbecks Archiv für Chirurgie 1978, S. 331-344

Tuchmann Albert/Müller, Michael: Die Bedeutung des Sicherheitsgurtes, in: Unfallchirurgie 3 1977, S. 257-260

Ulsenheimer, Klaus: Arztstrafrecht in der Praxis, 5. Auflage, Heidelberg 2015

Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (Hrsg): Datenschutzrechtliches Gutachten, Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung, Methoden, Kriterien und Handlungsempfehlungen für die datenschutzrechtliche Auditierung der Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung, unter https://www.datenschutzzentrum.de/biobank/20090630-datentreuhaender-biobankenforschung-endbericht.pdf, Stand: April 2009, zuletzt abgerufen am 18.12.2015
(zit.: Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Datenschutzrechtliches Gutachten)

Deutsche UNESCO-Kommission e.V.: Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte, unter http://www.unesco.de/445.html, Stand: November 1997, zuletzt abgerufen am 18.12.2015

Unruh, Peter: Zur Dogmatik der grundrechtlichen Schutzpflichten, 1. Auflage, Berlin 1996

Vadivelu, Nalini/Urman, Richard/Heinz, Roberta (Hrsg.): Essentials of pain management, 1. Auflage, New York 2011

Veatch, Robert M.: The Irrelevance of Equipoise, in: The Journal of Medicine and Philosophy 2007, S. 167-182

Verfassungsausschuss der Ministerpräsidenten-Konferenz der westlichen Besatzungszonen: Bericht über den Verfassungskonvent auf Herrenchiemsee, 1. Auflage, München ca. 1948

de Vet, Henrica/van der Weijden, Trudy/Muris, Jean M.W./Heyrmann, Jan/Buntinx, Frank/Knottnerus, J. André: Systematic reviews of diagnostic research. Considerations about assessment and incorporation of methodological quality, in: European Journal of Epidemiology 2001, S. 301-306

Voelkner, J.: Patientenaufklärung in Therapiestudien aus der Sicht des Patienten, in: Hans Klaus Breddin, Erwin Deutsch, Rolf Ellermann, Hans J. Jesdinsky (Hrsg.), Rechtliche und ethische Probleme bei klinischen Untersuchungen am Menschen, 1. Auflage, Berlin 1987, S. 32-41

Vogeler, Marcus: Ethik-Kommissionen, Grundlagen, Haftung und Standards, Berlin 2011 (zugleich Dissertation Universität Göttingen 2010)
(zit.: Vogeler, Ethik-Kommissionen)

Voll, Doris: Die Einwilligung im Arztrecht, Frankfurt a.M. 1996 (zugleich Dissertation Universität Heidelberg 1994-1995)

Vollmann, Jochen: Einwilligungsfähigkeit als relationales Modell, Klinische Praxis und medizinethische Analyse, in: Der Nervenarzt 2000, S. 709-71

ders.: Patientenselbstbestimmung und Selbstbestimmungsfähigkeit, 1. Auflage Stuttgart 2008

Vossenkuhl, Cosima: Der Schutz genetischer Daten, Heidelberg 2013 (zugleich Dissertation Universität Frankfurt a.M. 2012)

Wachenhausen, Heike: Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, Frankfurt a.M. 2001 (zugleich Dissertation Universität Göttingen 1998)

Wager, Tor/Atlas, Lauren/Leotti, Lauren/Rilling, James: Predicting Individual Differences in Placebo Analgesia: Contributions of Brain Activity during Anticipation and Pain Experience, in: The Journal of Neuroscience 2011, S. 439-452

Wagner, Christine: Die Schönheitsoperation im Strafrecht, Eine Untersuchung zu den normativen Grenzen chriurgischer Eingriffe bei fehlender medizinischer Indikation, München 2014 (zugleich Dissertation Universität München 2014) (zit.: Wagner, Die Schönheitsoperation im Strafrecht)

Walter-Sack, Ingeborg: Regularien der klinischen Prüfung – Innovationshemmer oder ethische Notwendigkeit?, in: MedR 1997, S. 504-507

Wehage, Caterina: Klinische Prüfungen an Notfallpatienten, Göttingen 2014 (zugleich Dissertation Universität Göttingen 2013/2014)

Weihrauch, Thomas R.: Plazebowirkungen und -nebenwirkungen in klinischen Studien, in: Medizinische Klinik 1999, S. 173-181

Weijer, Charles/Miller, Paul B.: When are research risks reasonable in relation to anticipated benefits?, in: Nature Medicine 2004, S. 570-573

Wellbrock, Rita: Biobanken – Nutzung menschlicher Zellen und Gewebe: Information, Einwilligung und Datenschutz, in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource" Mensch?, Jahrestagung des Nationalen Ethikrates 2002, 1. Auflage, Hamburg 2003, S. 51-59
(zit.: Wellbrock, in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken)

dies.: Datenschutzrechtliche Aspekte des Aufbaus von Biobanken, in: MedR 2003, S. 77-82

Wenz, Vera: Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen aus der Perspektive des deutschen und englischen Rechts, Göttingen 2006 (zugleich Dissertation Universität Hamburg 2006)

Wessler, Ignaz: Klinische Forschung in der Notfallmedizin, Notwendige Aufklärung und rechtswirksame Einwilligung, in: Notfall + Rettungsmedizin 2002, S. 270-272

Westermann, Harm Peter/Grunewald, Barbara/Maier-Reimer, Georg (Hrsg.): Erman Bürgerliches Gesetzbuch Band 1, 14. Auflage, Köln 2014
(zit.: Bearbeiter, in: Erman BGB)

Wicker, Sabine/Walcher, Felix/Wutzler, Sebastian/Marzi, Ingo/Stephan, Christoph: HIV-Prophylaxe-Kits, Ein Konzept zur Erstversorgung im Rahmen einer Postexpositionsprophylaxe, in: Der Chirurg 2014, S. 60-62

Wiesing, Urban: Wer heilt, hat Recht? Über Pragmatik und Pluralität in der Medizin, 1. Auflage, Stuttgart 2004

Wiesner, Reinhard (Hrsg.): SGB VIII, Kinder- und Jugendhilfe Kommentar, 5. Auflage, München 2015
(zit.: Bearbeiter, in: Wiesner, BeckOK Sozialrecht, SGB VIII)

Wintrich, Josef M.: Die Problematik der Grundrechte, 1. Auflage, Köln 1957

Wölk, Florian: Risikovorsorge und Autonomieschutz im Recht des medizinischen Erprobungshandelns, Baden-Baden 2004 (zugleich Dissertation Universität Bremen 2003)
(zit.: Wölk, Risikovorsorge)

Woitkewitsch, Christopher: Strafrechtlicher Schutz des Täters vor sich selbst, Aachen 2003 (zugleich Dissertation Universität Hamburg 2002)

Wolf, Jean-Claude: Die liberale Paternalismuskritik von John Stuart Mill, in: Michael Anderheiden, Peter Bürkli, Hans Michael Heinig, Stephan Kirste, Kurt Seelmann (Hrsg.), Paternalismus und Recht, in memoriam Angela Augustin (1968-2004), 1. Auflage, Tübingen 2006, S. 55-68
(zit.: J.-C. Wolf, in: Anderheiden et al., Paternalismus und Recht)

Wolf, Manfred/Neuner, Jörg: Allgemeiner Teil des Bürgerlichen Rechts, 10. Auflage, München 2012

Wolff, Hanns P.: Arzt und Patient, in: Hans-Martin Sass (Hrsg.), Medizin und Ethik, 1. Auflage, Stuttgart 1989, S. 184-211

Wollenberg, Andreas/Frank, Reiner/Kroth, Julia/Ruzicka, Thomas: Proactive therapy of atopic eczema – an evidence-based concept with a behavioral background, in: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 2009, S. 117-121

World Medical Association: Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, unter http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/, Stand: Oktober 2013, zuletzt abgerufen am 20.12.2015
(zit.: World Medical Association, Declaration of Helsinki)

Wunder, Michael: Erwiderung, Unrecht durch Ungleichbehandlung oder Gleichbehandlung im Unrecht?, in: JZ 2001, S. 344-345

Würkner, Joachim: Prostitution und Menschenwürdeprinzip, Reflexionen über die Ethisierung des Rechts am Beispiel des gewerblichen Ordnungsrechts, in: NVwZ 1988, S. 600-602

Zentrale Ethikkommission: Stellungnahme: Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung (20.02.2003), unter http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/Koerpermat.pdf, Stand: Februar 2003, zuletzt abgerufen am 20.12.2015

Zillgens, Barbara: Die strafrechtlichen Grenzen der Lebendorganspende, Frankfurt a.M. 2004 (zugleich Dissertation Universität Passau 2004)

Zuck, Rüdiger: Der Standort der besonderen Therapierichtungen im deutschen Gesundheitswesen, in: NJW 1991, S. 2933-2937

Die klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen bedeutet eine Gratwanderung zwischen dem Schutz des Studienteilnehmers und der Wahrung seiner Würde auf der einen sowie dem Streben nach medizinischem Fortschritt auf der anderen Seite. Dies gilt ebenso für die Kontrolle der Studie. Denn zu Recht wird in Deutschland kein Medikament ohne die Testung in einer kontrollierten Studie zugelassen. Gleichzeitig bestehen hier bedenkliche Regelungslücken, hat doch der Gesetzgeber den Umgang mit der Kontrollgruppe in der Humanforschung bisher gesetzlich nicht reglementiert. Vor dem Hintergrund dieser ungeklärten Rechtslage werden die sich ergebenden Problemfelder in der aktuellen Forschungspraxis grundlegend wie kritisch analysiert und interessengerechte Lösungsvorschläge entwickelt. Denn nur die Schaffung rechtlicher Klarheit über den Umgang mit der Kontrollgruppe vermag in diesem Spannungsfeld aus Ethik, Medizin und Recht Sicherheit für Ärzte und Studienteilnehmer zu gewährleisten. Ebendiese Schaffung von rechtlicher Sicherheit und Angemessenheit muss in einem solchen Bereich, der als medizinrechtliche Thematik die Grundfesten von Persönlichkeits- und Selbstbestimmungsrecht berührt, als höchste Priorität gelten.



ISBN: 978-3-86395-321-8
eISSN: 2512-689X

Universitätsverlag Göttingen